

Información sobre la reunión del 4 de marzo de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Coordinador REvalMed (GC), en fecha 4 de marzo, celebrada por teleconferencia.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de febrero de 2021:

- **Evrysdi® (risdiplam)**: de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes de 2 meses de edad y mayores con diagnóstico clínico de AME tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o con una a cuatro copias del gen SMN2.
- **Jemperli® (dostarlimab)**: de GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) recurrente o avanzado con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de errores de emparejamiento de ADN (dMMR, por sus siglas en inglés) que hayan progresado durante o después de un tratamiento basado en platino.
- **Orladeyo® (berotralstat)**: de BioCryst Ireland Limited, indicado en la prevención rutinaria de los episodios recurrentes de angioedema hereditario en pacientes de 12 años y mayores.

El GCPT realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Opdivo (nivolumab) en combinación con Cabometyx® (cabozantinib), Epidyolex® (cannabidiol), Quofenix® (delafloxacin) y Sarclisa® (isatuximab)**.

De acuerdo a lo establecido en el Plan REvalMed, se realizarán todos los IPTs acordados por el GC, aplicando para su priorización los criterios aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia.

Así mismo, se acuerda iniciar a modo de piloto los siguientes IPTs de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REvalMed: **Evrysdi® (risdiplam)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Daurismo® (glasdegib) en leucemia mieloide aguda, Imnovid® (pomalidomida) en combinación con bortezomib y dexametasona en mieloma múltiple, Veklury® (remdesivir) en COVID-19, y Slenyto® (melatonina) en el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes con trastorno del espectro del autismo y/o síndrome de Smith-Magenis**.

De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GCPT considere.



El GC recuerda que, con el fin de maximizar los recursos disponibles, y en tanto se establece un procedimiento definitivo, se solicita a los titulares de autorización de medicamentos que cuenten con una opinión positiva del CHMP, que contacten con el secretariado del grupo, en las siguientes direcciones de correo gcpt@aemps.es y revalmed.SNS@sanidad.gob.es, indicando su intención o no de comercialización en España de los nuevos medicamentos que hayan obtenido opinión positiva por procedimiento centralizado de manera prospectiva desde la publicación de este documento, y proporcionando además un punto de contacto del titular para los aspectos relacionados con el GCPT. En caso de no recibirse confirmación de comercialización, no se comenzará la elaboración del informe.

Del mismo modo, en caso de producirse retiradas de la autorización de comercialización, cambios de titularidad del medicamento o de la intención de comercialización del mismo, la información deberá comunicarse a las direcciones de correo indicadas anteriormente.

La próxima reunión del GC tendrá lugar el 8 de abril de 2021.