

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 9 de outubro de 2025, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, dos seguintes medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

ELAFIBRANOR/SELADELPAR

Na indicación de tratamento da colanxite biliar primaria (CBP) en adultos:

1.- En combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) nos pacientes que non responden adecuadamente a esta primeira liña, é dicir, aqueles que despois dun período mínimo dun ano a tratamento con AUDC a doses terapéuticas (13-15 mg/kg) e comprobada adherencia, manteñan os seguintes parámetros bioquímicos:

- Fosfatasa alcalina (FA) $\geq 1,67$ do límite superior da normalidade (LSN), e
- Bilirrubina total (BT) ≤ 2 LSN.

2.- En monoterapia nos pacientes que recibiron tratamento con AUDC e teñan documentados na historia clínica efectos adversos intolerables.

Adicionalmente débense cumprir todos os seguintes criterios:

- Non presentar cirrose descompensada.
- Non presentar obstrución biliar completa.
- Non presentar síndrome de superposición con outras enfermidades hepáticas autoinmunes.
- Presenten boa adherencia ó tratamento.

Dado que non se dispón de evidencia que amose diferencias de eficacia ou seguridade a selección entre Elafibranor e Seladelpar basearase fundamentalmente en criterios de eficiencia.

Consideracións adicionais a ter en conta:

- Ó ácido obeticólico non está autorizado na UE; polo tanto, recoméndase valorar alternativas terapéuticas, naqueles pacientes que o están recibindo na actualidade.
- Elafibranor e Seladelpar permanecen baixo avaliación, xa que os datos clínicos dispoñibles aínda non son concluíntes. Ámbolos dous fármacos foron aprobados baixo condicións especiais (autorización condicional) o que obriga a unha monitorización do risco-beneficio individual. Neste contexto, **débese proceder a unha reavaliación clínica aos 12 meses de tratamento e considerar a suspensión naqueles pacientes que:**

- Non acaden resposta bioquímica, é dicir, teñan niveis de FA $\geq 1,67$ veces do LSN ou unha redución de FA menor do 15% respecto do valor basal ou niveis de BT $>$ LSN).
- Evidencia obxectiva de falta de adherencia.



- Aparición de signos clínicos ou analíticos compatibles con enfermidade hepática avanzada ou descompensada (ex. ascite, hemorraxia dixestiva por hipertensión portal, encefalopatía hepática).
- O emprego concomitante de dous agonistas PPAR carece de xustificación clínica e representa unha duplicidade terapéutica sen beneficio demostrado.

Queda sen efecto o Ditame de "*Ácido Obeticolico na colanxite biliar primaria*" do 25 de abril de 2019.

Esta resolución e comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital na marxe)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

PD (acordo 06.10.2025) a subdirectora xeral de Atención Hospitalaria
Raquel Vázquez Mourelle

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

