

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 31 de outubro de 2024, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión do medicamento **UPADACITINIB**, e a actualización das condicións de inclusión dos medicamentos **USTEKINUMAB**, **VEDOLIZUMAB** e **RISANKIZUMAB**. Polo tanto, quedan incluído na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, o medicamento considerado de alto impacto sanitario, social e económico:

UPADACITINIB

na indicación de Enfermidade de Crohn (EC) de acordo coa actualización do **Protocolo de uso da terapia biolóxica no tratamento da Enfermidade de Crohn (adxunto)**

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

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

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



PROTOCOLO DE USO DA TERAPIA BIOLÓXICA NA ENFERMIDADE DE CROHN

Iniciarase o tratamento biolóxico en pacientes con EC activa moderada-grave cando non exista resposta a un curso completo e adecuado cun corticoide e/ou inmunosupresor, ou en pacientes intolerantes ou con contraindicacións para o uso destes medicamentos.

1. Primeira liña de tratamento biolóxico: Antagonistas do factor de necrose tumoral alfa (anti-TNF)

O tratamento biolóxico iniciarase con **Infliximab ou Adalimumab BIOSIMILAR**, salvo que exista algunha contraindicación ao anti-TNF.

Ao non dispoñer de evidencia que amose diferencias en eficacia e seguridade entre **Infliximab e Adalimumab**, a elección entre ambos basearase en criterios de eficiencia e o perfil do paciente (indicación de anti-TNF en monoterapia, idade pediátrica, mal acceso venoso, dificultade de acceso ao hospital)

- En caso de remisión clínica e endoscópica valorarase a suspensión do tratamento biolóxico.
- Ante unha recaída tras a suspensión previa do tratamento, priorizarase o uso de biosimilar para o reinicio do tratamento.
- En caso de intolerancia a un primeiro anti-TNF, priorizarase a utilización dun segundo anti-TNF fronte ao cambio de diana terapéutica.
- Cando se produza unha falta de resposta á indución con anti-TNF (fallo primario), recoméndase cambiar a diana terapéutica.
- Cando se produza unha perda de resposta ao anti-TNF (fallo secundario) determinaranse niveis de *fármaco*:
 - Se os niveis do fármaco son normais ou elevados, recoméndase **cambiar de diana terapéutica**.
 - Se os niveis son indetectables determinarase o nivel de *anticorpos*:
 - Se non existen anticorpos ou con niveis de anticorpos baixos, **optimizarase o tratamento co anti-TNF**.
 - Con títulos altos de anticorpos e tendo en conta o perfil do paciente*, pódense considerar dúas opcións de tratamento:
 1. **Utilizar un segundo anti-TNF biosimilar*** (preferiblemente en tratamento combinado)
 2. Cambiar de diana terapéutica

*A evidencia científica actual favorece o uso de anti-TNF ante enfermidade fistulizante perianal, manifestacións extra-intestinais e desexo de embarazo. Dada a maior probabilidade de desenvolvemento de perda de resposta considerar estratexias de tratamento combinado.





2. Segunda e subseguintes liñas de tratamento biolóxico: UPADACITINIB, RISANKIZUMAB, USTEKINUMAB, VEDOLIZUMAB.

A selección entre os fármacos de segunda liña realizarase segundo o perfil do paciente e a seguridade e eficacia dos medicamentos, tendo en conta o seguinte:

- Priorizarase o uso do biosimilar de Ustekinumab cando se poida prever a consecución dos obxectivos terapéuticos buscados (*actualización 31 de outubro 2024*).

- Nas seguintes circunstancias priorizaranse as alternativas fronte a Upadacitinib: (*actualización 31 de outubro 2024*):

- ≥ 65 anos
- fumadores ou exfumadores que fumaron de maneira prolongada
- antecedentes de enfermidade aterosclerótica ou outros factores de risco cardiovascular
- presenza de factores de risco de tromboembolismo distintos dos mencionados anteriormente
- presenza de factores de risco de desenvolvemento de neoplasias

- No caso de uso de upadacitinib recoméndase facer un exame dermatolóxico periódico; e cando o paciente presenta algún dos factores de risco antes mencionados deberá utilizarse a menor dose posible (*actualización 31 de outubro 2024*).

- Vedolizumab presenta un inicio de acción máis lento e posible ausencia de actividade en manifestacións extraintestinais, sobre todo nas de curso independente á inflamación intestinal.

- Ante o fracaso do tratamento biolóxico de segunda liña, valorarase a eficiencia das estratexias de intensificación do tratamento en curso fronte a un novo cambio de diana terapéutica.

