



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 11 de xullo de 2024, a vista da avaliación achegada polas Comisións de Farmacia e Terapéutica da Área Sanitaria de Vigo e Santiago de Compostela e Barbanza, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo a instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión do medicamento **TEZEPELUMAB**, e a actualización do PROTOCOLO DE USO DA TERAPIA BIOLÓXICA NA ASMA GRAVE NON CONTROLADA. Polo tanto, queda incluído na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, o medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

TEZEPELUMAB

na indicación de **tratamento adicional da asma grave non controlada**, cuxo fenotipo estea adecuadamente caracterizado, e segundo o **Protocolo de uso da terapia biolóxica na asma grave non controlada** (adxunto).

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

Santiago de Compostela *(sinatura e data dixital)*

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

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



PROTOCOLO DE USO DA TERAPIA BIOLÓXICA NA ASMA GRAVE NON CONTROLADA

1. INDICACIÓN

Tratamento adicional en pacientes adultos con asma grave non controlada.

O termo asma grave non controlada, resérvase para aqueles pacientes nos que se excluíron diagnósticos alternativos, tratáronse comorbilidades, elimináronse os factores causantes (se fose posible) e valorouse a adherencia e a técnica inhalatoria, aínda así, non se conseguiu un bo control da asma ou se rexistran exacerbacións frecuentes graves (≥ 2 /ano), a pesar de recibir tratamento intensivo, ou ben se mantén un control adecuado unicamente cando se administran corticoides sistémicos, cos que existe un risco importante de eventos adversos relevantes.

2. CRITERIOS PARA A ADMINISTRACIÓN

- **Diagnóstico de asma grave non controlada:** enfermidade asmática que persiste mal controlada a pesar de recibir tratamento cunha combinación de corticoides inhalados a doses elevadas xunto con beta2-agonista de longa duración no último ano, $\pm$ anticolinérxicos de acción prolongada ou requira corticoides sistémicos de mantemento (duración de 6 meses ao ano, ou dosis acumulada > 1 g de prednisona ou equivalente, independentemente da duración) *(actualización xullo 2024)*.
- **Considerarase que un paciente non está adecuadamente controlado cando se obxectiva algún dos seguintes criterios:**
 - Inadequado control dos síntomas: test de control de asma (ACT) < 20 ou cuestionario de control de asma (ACQ) $> 1,5$.
 - Exacerbacións graves frecuentes no ano anterior: 2 ou máis exacerbacións graves ou recibir 2 ou máis ciclos de corticoides orais de 3 ou máis días cada un.
 - 1 ou máis hospitalizacións por exacerbación grave no ano previo.
 - Limitación crónica ao fluxo aéreo (relación FEV1/FVC $< 70\%$ ou FEV1 $< 80\%$ tras broncodilatador) pero que revirte tras ciclo de corticoide oral (30 mg/día durante 2 semanas).
- **Caracterización do fenotipo:**
 - ➔ **Asma T2, alérxico e/ou eosinofílico.** *(actualización 2024)*
 - **Anti IL-5**
 - Cifras de eosinófilos en sangue periférico $\geq 500/\mu\text{L}$, ou
 - Cifras de eosinófilos en sangue periférico $< 500/\mu\text{L}$ para mepolizumab ou benralizumab, ou niveis de eosinófilos entre $400/\mu\text{L}$ e $500/\mu\text{L}$ para reslizumab, e
 - máis de 2 exacerbacións graves no último ano que requiran o uso de ≥ 2 ciclos de corticosteroides sistémicos ou aumento da dose de mantemento do mesmo durante polo menos 3 días, ou
 - máis de 1 exacerbación grave que requira hospitalización, ingreso na UCI ou ventilación mecánica.





A selección entre benralizumab, mepolizumab e reslizumab terá en conta criterios de eficiencia.

■ **Dupilumab**

- Cifras de eosinófilos en sangue periférico $\geq 300/\mu\text{L}$, ou
- Fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) ≥ 50 ppb, ou
- Cifras de eosinófilos en sangue periférico $\geq 150/\mu\text{L}$ e $<300/\mu\text{L}$, e
 - máis de 2 exacerbacóns graves no último ano, ou
 - máis de 1 exacerbación grave que requira hospitalización, ou
 - uso crónico de corticoides orais.

■ **Tezepelumab**

- ≥ 2 exacerbacóns que requiran tratamento con corticoides sistémicos, ou
- ≥ 1 exacerbación grave que requira hospitalización no último ano.

➔ **Asma non T2 (actualización 2024)**

■ **Tezepelumab**

- ≥ 2 exacerbacóns que requiran tratamento con corticoides sistémicos, ou
- ≥ 1 exacerbación grave que requira hospitalización no último ano.

• **Outras consideracións**

- Correcta adherencia terapéutica ao tratamento convencional previo, incluíndo os medicamentos recomendados nas guías de práctica clínica (altas doses de corticoides inhalados, beta2-agonistas de longa duración, antimuscarínicos de longa duración, antileucotrienos).
- Non fumadores ou abstinencia tabáquica total.
- Tratamento das comorbilidades concomitantes relacionadas con asma, se as houbese.
- Coñecer os aspectos prácticos da enfermidade asmática e poñer en práctica as medidas de hixiene e control ambiental no seu domicilio (fumes, po doméstico e mascotas, caso de sensibilización ás mesmas).
- Compromiso de que acudirá regular e puntualmente ás citas programadas para a administración do fármaco.
- Avaliación aos 4 meses e aos 12 meses, e posteriormente avaliación anual, en función da gravidade da enfermidade, o grado de control das exacerbacóns e o recuento de eosinófilos en sangue.

Cando sexa posible a elección de máis de un medicamento, teranse en conta criterios de eficiencia. Na asma alérxica mediada por IgE, considerar ademais a utilización de Omalizumab.

3. DURACIÓN E SEGUIMIENTO DO TRATAMENTO

Estes anticorpos están indicados como tratamento a longo prazo. A necesidade de continuar o tratamento debe ser reconsiderada polo médico aos 4-6 meses e aos 12 meses de iniciado o tratamento, e posteriormente de forma anual, mediante a avaliación da gravidade da enfermidade e o nivel de control das exacerbacóns.





Deberase considerar a discontinuación do tratamento aos 12 meses de tratamento se o paciente non respondeu adecuadamente. Enténdese por resposta adecuada á biolóxico:

- Puntuación en ACT ≥ 20 ou cambio significativo en relación á puntuación basal (≥ 3)
- Ausencia de ingresos hospitalarios ou visitas a urxencias
- Redución das exacerbacións $> 50\%$
- Supresión do uso de corticoides orais ou diminución significativa da dose ($\geq 50\%$)

4. SOLICITUDE DE TRATAMENTO

A solicitude dun tratamento con terapia biolóxica será realizada de forma individualizada no ámbito hospitalario, cumprimentando o Formulario de inicio de tratamento e o Formulario de seguimento de tratamento establecidos para tal fin, segundo corresponda.

