



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 10 de decembro de 2019, **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 medicamentos considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

TEZACATOR/ IVACAFITOR (SYMKEVI) en combinación con IVACAFITOR (KALYDECO)

na indicación de tratamento de pacientes con **fibrose quística (FQ) de 12 anos de idade ou maiores, homocigotos para a mutación F508del ou heterocigotos para a mutación F508del, con unha das seguintes mutacións no xen regulador da conductancia transmembrana da fibrose quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T**

LUMACAFITOR / IVACAFITOR (ORKAMBI)

na indicación de tratamento de **pacientes con FQ de 6 anos de idade a 11 anos, homocigotos para a mutación F508del no xen CFTR.**

Estes medicamentos financiaranse mediante un modelo mixto de **teito máximo de gasto** e de **pago por resultados** do Ministerio de Sanidade , avaliando as seguintes variables ás **24, 48 e 72 semanas desde o inicio do tratamento:**

1. O **ppFEV1** (porcentaxe do FEV1 predito) non decae nunha porcentaxe absoluta > do 5% respecto á valoración previa ao inicio do tratamento en pacientes de 6 anos e maiores
2. **Exacerbacións pulmonares.** Avaliacións axustadas á práctica clínica, podendo existir unha variación de +/-4 semanas sobre o momento previsto:
 - a) Medición ás 24 semanas:
 - a.1) Hai unha redución de polo menos unha exacerbación pulmonar con hospitalización e/ou tratamento antibiótico IV no período 0- 24 semanas, respecto ás mesmas 24 semanas do ano anterior (por exemplo, xaneiro-xuño vs xaneiro-xuño do ano anterior).
 - a.2) Pacientes sen exacerbación pulmonar no período previo: mantemento de ausencia de exacerbación pulmonar con hospitalización e/ou tratamento antibiótico IV no período 0-24 semanas, respecto ás mesmas 24 semanas do ano anterior.
 - b) Medición ás 48 semanas: mantemento no número de exacerbacións pulmonares con hospitalización e/ou tratamento antibiótico IV con respecto ás 24 semanas anteriores.
 - c) Medición ás 72 semanas: mantemento no número de exacerbacións pulmonares con hospitalización e/ou tratamento antibiótico IV con respecto ás 24 semanas anteriores.

CONDICIÓNS para considerar o paciente respondedor:

- Respondedor: cumpre os dous criterios (1 e 2)
- Non respondedor: non cumpren ningún criterio
- Os pacientes que na semana 24 ou 48 ou 72 cumplan criterios de respondedores en exacerbacións pulmonares pero non en ppFEV1, consideraranse respondedores en





dito ciclo de medición. Estes pacientes tendrán que responder aos dous criterios na seguinte medición se fora aplicable.

Se na seguinte medición non cumpren coas dous variables, consideraránse non respondedores para o último período no que realizou a medición.

Os pacientes que fallen o criterio ppFEV1 en dous das tres avaliacións serán considerados non respondedores.

Táboa aclaratoria para considerar paciente respondedor, no caso de responder á variable exacerbacións pulmonares e non en ppFEV1.

	24 semanas	48 semanas	72 semanas	Respondedor Si/no a las 72 semanas
¿CUMPLE VARIABLE ppFEV1?	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	SI
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO
	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	SI
	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	NO
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	SI
	NO CUMPLE	NO CUMPLE		No respondedor a las 48 semanas

Estes medicamentos utilizaranse no ámbito do “Protocolo farmacoclínico de uso de Lumacaftor/ivacaftor y tezacaftor/ivacaftor en el tratamiento de la fibrosis quística en el SNS” (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermmed/docs/20191227_Protocolo_farmacoclinico_fibrosis_quistica.pdf), con **seguimento a través de VALTERMED** (Sistema de Información para determinar o valor terapéutico na práctica clínica real dos medicamentos de alto impacto sanitario e económico no SNS).

Os inicios de tratamento con estes medicamentos serán rexistrados no aplicativo de xestión de medicamentos en situacións especiais SOLES, dado que debe realizarse un seguimento individual das condicións de utilización por parte da Comunidade Autónoma.

Santiago de Compostela, 27 de xaneiro de 2020

O presidente da Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Aboal Viñas



Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

