



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 21 de febreiro de 2018, **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, a actualización das condicións de inclusión do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

AFLIBERCEPT

nas indicacións de:

- Tratamento da dexeneración macular asociada á idade (DMAE) neovascular (exudativa) en pacientes adultos.

A selección do medicamento anti-factor do crecemento do endotelio vascular (anti-VEGF) a empregar nos distintos centros hospitalarios de cada EOXI, deberase efectuar valorando a eficiencia das alternativas terapéuticas actualmente dispoñibles nesta indicación.

A utilización de aflibercept en pacientes refractarios a outros medicamentos anti-VEGF, tendo en conta as limitacións da evidencia científica dispoñible, deberá valorarse de forma individual. Neste sentido, sería necesario ter documentado o fracaso terapéutico a un medicamento anti-VEGF anterior e un seguimento exhaustivo da evolución do paciente coa nova terapia mediante variables anatómicas e visuais.

- Alteración visual debida a edema macular secundario á oclusión da vena retiniana, incluíndo a oclusión da vena central retiniana (OVCR) ou a oclusión da rama venosa retiniana (ORVR) .

A selección do medicamento a empregar nos distintos centros hospitalarios de cada EOXI, deberase efectuar valorando a eficiencia das alternativas terapéuticas actualmente dispoñibles (medicamentos anti-VEGF e Dexametasona intravítrea) nesta indicación.

(Indicación actualizada Febreiro 2018)

- Tratamento en 1ª liña da alteración visual debida ao edema macular diabético, segundo os seguintes criterios:

- En pacientes que presentan unha agudeza visual inicial con puntuación en Mellor Agudeza Visual Corrixida (MAVC) ≥ 69 letras, a selección do medicamento a empregar nos distintos centros hospitalarios de cada EOXI deberase efectuar valorando a eficiencia das alternativas terapéuticas anti-VEGF.
- En pacientes que presentan unha agudeza visual inicial con puntuación en MAVC < 69 letras (equivalentes a 20/50 Snellen ou peor) seleccionárase preferentemente Aflibercept, xa que amosou superioridade no primeiro ano de tratamento fronte ao resto das alternativas terapéuticas anti-VEGF en termos visuais (Cambio medio na MAVC respecto ao valor basal, medida mediante a puntuación de letras da escala ETDRS ("Early Treatment Diabetic Retinopathy Study")) e termos anatómicos (Cambio medio no grosor central da retina) (Wells JA, 2015¹; Wells JA, 2016²; Cai S 2017³; EURETINA 2017⁴).

(Indicación actualizada Xaneiro 2018)



- **Alteración visual debida á neovascularización coroidea miópica (NVC miópica)**
A selección do medicamento a empregar nos distintos centros hospitalarios de cada EOXI, deberase efectuar valorando a eficiencia das alternativas terapéuticas anti-VEGF.

(Indicación actualizada Febreiro 2018)

¹Wells JA, Glassman AR, Ayala AR, Jampol LM, Aiello LP, Antoszyk AN, Arnold-Bush B, Baker CW, Bressler NM, Browning DJ, Elman MJ, Ferris FL, Friedman SM, Melia M, Pieramici DJ, Sun JK, Beck RW: Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372: 1193–1203.

²Wells JA, Glassman AR, Ayala AR, Jampol LM, Bressler NM, Bressler SB et al. Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology*. 2016; 123 (6): 1351-9. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.02.022. Epub 2016 Feb 27.

³Cai S, Bressler NM. Aflibercept, bevacizumab or ranibizumab for diabetic macular oedema: recent clinically relevant findings from DRCR.net Protocol T. *Curr Opin Ophthalmol* 2017; 28 (6): 636–643

⁴Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, Berg K, Chakravarthy U, Gerendas BS, et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica* 2017; 237: 185–222.

Santiago de Compostela, 21 de febreiro de 2018

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