SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 18 de abril de 2024, á vista das avaliacións achegadas polas Comisións de Farmacia e Terapéutica do Hospital Universitario Lucus Augusti, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro e Hospital Universitario de A Coruña **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a actualización do dítame de ALIROCUMAB/EVOLOCUMAB e a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, do medicamento **INCLISIRAN.** Polo tanto, quedan incluídos na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, os medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

ALIROCUMAB / EVOLOCUMAB / INCLISIRAN

no tratamentos das seguintes situacións clínicas de alto risco cardiovascular:

a) Pacientes con Hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo) non controlados* (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas *(indicación só para evolocumab)***

b) Pacientes con Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) non controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas.

c) Pacientes con enfermidade cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermidade cerebrovascular isquémica e enfermidade arterial periférica) non controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas.

d) Calquera dos pacientes dos grupos anteriores que sexan intolerantes ás estatinas ou nos que as estatinas están contraindicadas e cuxo C-LDL sexa superior a 100 mg/dl.

Na elección do hipolipemiante a utilizar priorizaranse os inhibidores PCSK9 fronte a inclisiran por demostrar evolocumab e alirocumab melloras significativas en variables de morbimortalidade, ter unha maior experiencia de uso e haber máis coñecementos da súa seguridade a longo prazo. Inclisiran podería ser unha alternativa cando haxa algún efecto adverso relevante, ineficacia ou unha mala adherencia demostrada do i-PCSK9 (actualización CACFT abril 2024).

A elección entre evolocumab e alirocumab farase tendo en conta criterios de eficiencia.

*Considerarase que un paciente non está controlado coa dose máxima de estatinas cando, non acadando o valor obxectivo de C-LDL (< 100 mg/dl), se cumpran todas as seguintes condicións:

a) Paciente adherente ao réxime terapéutico previo (rexistro de dispensacións nos últimos seis meses ≥80%);
b) Paciente adherente ás recomendacións hixiénico-dietéticas,
c) Paciente que teña empregado a dose máxima eficaz de atorvastatina (40 ou 80 mg) ou rosuvastatina (20 ou 40 mg) durante un período mínimo de 8 semanas ou ben o paciente non pode acadar as doses máximas indicadas no apartado anterior **por intolerancia.** (actualización CACFT abril 2024).

Documento asinado dixitalmente por:
Jorge Aboal Viñas (26/04/2024 16:05)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-C4G4-BOAH-OF4O-TA00-368D-SJQS-0171-4140-3273-13

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 542 815
asistencia.sanitaria@sergas.gal
www.sergas.gal

**Considerarase que un paciente é intolerante ás estatinas cando se cumpran todos o seguinte:

a) Incapacidade para tolerar polo menos dúas estatinas diferentes, unha delas á dose mais baixa recomendada e a outra a calquera dose,
b) Efectos adversos intolerables asociados á estatina ou anormalidades de laboratorio significativas,
c) Resolución destes síntomas ou das anormalidades de laboratorio, ou mellora significativa, tras a redución de dose ou discontinuación da estatina,
d) Os síntomas ou anormalidades de laboratorio non poden ser atribuídas a outras causas, tales como interaccións farmacolóxicas ou outras situacións que aumenten o risco de intolerancia ás estatinas.

Outras consideracións:

1. A solicitude de tratamento con Alirocumab/Evolocumab/Inclisiran será realizada no ámbito hospitalario cumprimentando o formulario de solicitude establecido para tal fin (anexo 1)
2. Para garantir a máxima efectividade e seguridade do tratamento con Alirocumab, Evolocumab ou Inclisiran debe realizarse un seguimento periódico, tanto da adherencia ao réxime terapéutico e medidas hixiénico-dietéticas establecidas, coma do obxectivo terapéutico que se pretende acadar (colesterol-LDL). Para elo se recomenda realizar:
   - Controis cada 8 semanas durante os primeiros seis meses de tratamento, de cara a avaliar efectividade e/ ou axuste posolóxicos.
   - Posteriormente, control semestral periódico.

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Documento asinado dixitalmente por:
Jorge Aboal Viñas (26/04/2024 16:05)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-C4G4-BOAH-OF4O-TA00-368D-SJQS-0171-4140-3273-13

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

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 542 815
asistencia.sanitaria@sergas.gal
www.sergas.gal

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

ANEXO I

Formulario solicitude inicio tratamento con inhibidores da PCSK9/INCLISIRAN

DATOS DO PACIENTE		
Nome e apelidos:		
CIP :	Sexo: Home ☐ Muller ☐	Data nacemento:
Dirección:		
Provincia:	CP:	Teléfono:

DATOS DE MEDICO SOLICITANTE
Nome e apelidos:
Centro:
Servizo/Unidade:

DATOS ANALÍTICOS E ANTROPOMÉTRICOS PREVIOS AO INICIO DE TRATAMENTO	
Valor C-LDL*: mg/dL (data obtención:)	IMC:

*Dato obtido nas 8 semanas previas ao inicio de tratamento

OBXECTIVO TERAPÉUTICO A ACADAR	C-LDL < mg/dl

INHIBIDOR PCSK9 /INCLISIRAN PROPOSTO (indicar)**:**
Dose e pauta posolóxica:

INDICACIÓN TERAPÉUTICA (marcar unha)	
	Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) non controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas.
	Pacientes con enfermidade cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermidade cerebrovascular isquémica ou enfermidade arterial periférica) non controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas.
	Calquera dos pacientes dos grupos anteriores que sexan intolerantes as estatinas ou nos que as estatinas estean contraindicadas e cuxo c-LDL sexa superior a 100 mg/dl
	Indicación só para evolocumab: Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo) non controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) coa dose máxima tolerada de estatinas.

Documento asinado dixitalmente por:
Jorge Aboal Viñas (26/04/2024 16:05)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-C4G4-BOAH-OF4O-TA00-368D-SJQS-0171-4140-3273-13

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 542 815
asistencia.sanitaria@sergas.gal
www.sergas.gal

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

No caso de paciente non controlado coa dose máxima de estatina, cumprimentar a seguinte táboa (a lo menos deberán constar dúas estatinas)		
Estatina		
Período de utilización		
Dose máxima utilizada		
Adherencia ao tratamento farmacolóxico hipolipemiante (RD ≥ 80%)* nun período mínimo de 6 meses. **Receita dispensada: 100 x (envases dispensados / envases prescritos)*		
Adherencia ás recomendación hixiénico-dietéticas (valoración subxectiva)		
Fumador (Si/Non)**		

Considerarase que un paciente non está controlado* coa dose máxima de estatinas cando, non acadando o valor obxectivo de C-LDL (< 100 mg/dl), se cumpran todas as seguintes condicións: a) paciente adherente ao réxime terapéutico previo (rexistro de dispensacións nos últimos seis meses ≥80%); b) paciente adherente ás recomendacións hixiénico-dietéticas, c) o paciente teña empregado a dose máxima eficaz de atorvastatina (40 ou 80 mg) ou rosuvastatina (20 ou 40 mg) durante un período mínimo de 8 semanas ou ben o paciente non pode acadar as doses máximas indicadas no apartado anterior **por intolerancia.** (actualización CACFT abril 2024).

** No caso de ser fumador deberá recomendarse a inclusión nun programa de deshabituación tabáquica.

No caso de paciente con intolerancia ás estatinas, cumprimentar a seguinte táboa (a lo menos deberán constar dúas estatinas)		
Estatina		
Período utilización		
Dose diaria utilizada		
Dose coa que aparece o efecto adverso (EA)		
Efecto adverso sufrido (describir evento)		
Alteración analítica (indicar valor e data)		
Resolución ou mellora do EA tras discontinuación da estatina ou redución de dose (Si/Non)		
Normalización ou mellora da alteración analítica (indicar valor e data)		
Ausencia de interacción ou de outra causa que si puidese explicar o EA (Si/Non)		

Considerarase que un paciente é intolerante ás estatinas cando se cumpran todos os seguintes supostos:

a) incapacidade para tolerar polo menos dúas estatinas diferentes, unha delas á dose mais baixa recomendada e a outra a calquera dose, **b)** efectos adversos intolerables asociados á estatina ou anormalidades de laboratorio significativas, **c)** resolución destes síntomas ou das anormalidades de laboratorio, ou mellora significativa, tras redución de dose ou discontinuación do tratamento, **d) os síntomas ou anormalidades de laboratorio** non poden ser atribuídas a outras causas, tales como interaccións farmacolóxicas ou outras situacións que aumenten o risco de intolerancia ás estatinas.

Documento asinado dixitalmente por:
Jorge Aboal Viñas (26/04/2024 16:05)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-C4G4-BOAH-OF4O-TA00-368D-SJQS-0171-4140-3273-13

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 542 815
asistencia.sanitaria@sergas.gal
www.sergas.gal