

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 12 de marzo de 2026 **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a actualización do ditame de inclusión do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

DARATUMUMAB

1- En primeira liña de tratamento:

1.1- Para o tratamento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple (MM) de novo diagnóstico que NON son candidatos a un transplante autólogo de proxenitores hematopoéticos (TAPH): *(Actualización CACFT marzo 2026).*

- En combinación con bortezomib, melfalán e prednisona (D-VMP) ou en combinación con lenalidomida e dexametasona (D-Rd), nas seguintes situacións clínicas:
 - ECOG $\leq 2^{(1)}$
- En combinación con bortezomib, lenalidomida e dexametasona (D-VRd), nas seguintes situacións clínicas:
 - ECOG $\leq 2^{(1)}$
 - Idade < 80 anos.

A selección entre as distintas alternativas nestes pacientes debe ter en conta a estratexia global do tratamento, considerando as posibles liñas posteriores e diferentes factores, entre os que se atopan: o estado de fragilidade do paciente e comorbilidades, a agresividade da enfermidade, o risco de desenvolver toxicidade, a presenza ou non de enfermidade extramedular, o perfil citoxenético, así como a eficiencia das diversas alternativas dispoñibles.

1.2- Para o tratamento de pacientes adultos con MM e ECOG $\leq 2^{(1)}$ de novo diagnóstico que son candidatos a un TAPH: *(Actualización CACFT marzo 2026).*

- En combinación con bortezomib, talidomida e dexametasona (D-VTd).
- En combinación con bortezomib, lenalidomida e dexametasona (D-VRd).

A elección entre as alternativas existentes basearase fundamentalmente en criterios de eficiencia.

Duración do tratamento:

Valorarase a suspensión do tratamento con Daratumumab no mantemento tras o TAPH, en pacientes con enfermidade mínima residual (EMR) negativa mantida durante 12 meses e que recibiron tratamento de mantemento durante un mínimo de 24 meses.

2.-En segunda liña de tratamento e posteriores:

2.1- En combinación con bortezomib e dexametasona (D-Vd) no tratamento de pacientes adultos con MM e ECOG $\leq 2^{(1)}$, nas seguintes situacións clínicas:

- Que recibisen polo menos unha primeira liña de tratamento previa.
- Que previamente non presentasen refractariedade⁽²⁾ ou intolerancia a un tratamento con bortezomib.



No caso de pacientes con progresión precoz tras un réxime con bortezomib (antes dos 6 meses) sen criterios de refractariedade, débense valorar, de forma excepcional e debidamente xustificado (liñas de tratamento previas, duración da resposta, agresividade da enfermidade, ou outras situacións clínicas) a necesidade de administrar outras opcións de tratamento.

Na selección entre as combinacións de fármacos baseadas en daratumumab (D-Vd) ou carfilzomib (KRd/Kd) débense ter en conta, tanto o tratamento previo (liñas recibidas, calidade e duración da resposta, toxicidade...) como as características do paciente, a seguridade e a eficiencia.

2.2- En combinación con lenalidomida e dexametasona (D-Rd) no tratamento de pacientes adultos con MM e ECOG ≤ 2 ⁽¹⁾, nas seguintes situacións clínicas:

- Que recibisen polo menos 2 liñas de tratamento previas.
- Que previamente non presentasen refractariedade⁽²⁾ ou intolerancia a un tratamento con lenalidomida.

2.3- En monoterapia para o tratamento de pacientes adultos con MM e ECOG ≤ 2 ⁽¹⁾ en recaída e refractario ao tratamento, que recibiran previamente ou que non sexan candidatos ao resto de tratamentos dispoñibles, e que presentaran progresión da enfermidade ao último tratamento.

Outras consideracións:

- Existe incerteza en relación á eficacia e seguridade do daratumumab en pacientes non controlados a nivel cardíaco e pulmonar ao ser excluídas estas poboacións dos ensaios clínicos, polo que fai recomendable unha vixilancia e monitorización estreita destes aspectos antes e despois do tratamento.

⁽¹⁾ECOG ≤ 2 , excepto aqueles pacientes nos que o ECOG >1 está claramente en relación coa enfermidade de base.

⁽²⁾Paciente que non logrou ningunha resposta ou presentou progresión da enfermidade durante o tratamento con bortezomib / lenalidomida ou dentro dos 60 días posteriores de finalizar.

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

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

Alfredo José Silva Tojo

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital na marxe)

Xerentes da Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

