A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 8 de outubro de 2026, **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 considerados de alto impacto sanitario, social e económico **MIRIKIZUMAB** e **GUSELKUMAB,** na indicación de **ENFERMIDADE DE CROHN (EC)** dacordo coa actualización do

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DA ENFERMIDADE DE CROHN

En pacientes con EC activa moderada-grave cando non exista resposta a un curso completo e adecuado cun corticoide e/ou inmunosupresor, ou en pacientes intolerantes ou con contraindicacións para o uso destes medicamentos, iniciarase tratamento cos seguintes medicamentos:

1. Primeira liña: antagonistas do factor de necrose tumoral alfa (anti-TNF).

O tratamento biolóxico iniciarase con **Infliximab ou Adalimumab BIOSIMILAR,** salvo que exista algunha contraindicación ao anti-TNF.

Ao non dispoñer de evidencia que amose diferencias en eficacia e seguridade entre **Infliximab e Adalimumab**, a elección entre ambos basearase en criterios de eficiencia e o perfil do paciente (indicación de anti-TNF en monoterapia, idade pediátrica, mal acceso venoso, dificultade de acceso ao hospital).

- En caso de remisión clínica e endoscópica valorarase a suspensión do tratamento biolóxico.
- Ante unha recaída tras a suspensión previa do tratamento, priorizarase o uso de biosimilar para o reinicio do tratamento.
- En caso de intolerancia a un primeiro anti-TNF, priorizarase a utilización dun segundo anti-TNF fronte ao cambio de diana terapéutica.
- Cando se produza unha falta de resposta á indución con anti-TNF (fallo primario), recoméndase cambiar a diana terapéutica.
- Cando se produza unha perda de resposta ao anti-TNF (fallo secundario) determinaranse niveis de *fármaco*:
    - Se os niveis do fármaco son normais ou elevados, recoméndase ***cambiar de diana terapéutica*.**
    - Se os niveis son indetectables determinarase o nivel de *anticorpos*:
        - Se non existen anticorpos ou con niveis de anticorpos baixos, **optimizarase o tratamento co anti-TNF.**
        - Con títulos altos de anticorpos e tendo en conta o perfil do paciente*, pódense considerar dúas opcións de tratamento:
            1. **Utilizar un segundo anti-TNF biosimilar*** (preferiblemente en tratamento combinado)
            2. Cambiar de diana terapéutica

*A evidencia científica actual favorece o uso de anti-TNF ante enfermidade fistulizante perianal, manifestacións extra-intestinais e desexo de embarazo. Dada a maior probabilidade de desenvolvemento de perdida de resposta considerar estratexias de tratamento combinado.

Documento asinado dixitalmente por:
ALFREDO SILVA TOJO (15/10/2026 13:43 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-b327e72e-b741-4114-a4c9-822710a99fa4

Dirección Xeral de Integración e Innovación Asistencial
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 541 893
subdireccion.farmacia@sergas.es
www.sergas.gal

2. Segunda e subseguintes liñas: IL23 (RISANKIZUMAB, MIRIKIZUMAB *-actualización CACFT outubro 2026-*, **GUSELKUMAB***- actualización CACFT outubro 2026-*), **UPADACITINIB, USTEKINUMAB, VEDOLIZUMAB**

A selección entre os fármacos de segunda liña de tratamento realizarase segundo o perfil do paciente e a seguridade, e a eficiencia dos medicamentos, tendo en conta o seguinte:

- ➔ Priorizarase o uso do biosimilar de Ustekinumab cando se poida prever a consecución dos obxectivos terapéuticos
- ➔ Nas seguintes circunstancias priorizaranse as alternativas fronte ao Upadacitinib:
  - ≥ 65 anos
  - fumadores ou exfumadores que fumaron de maneira prolongada
  - antecedentes de enfermidade aterosclerótica ou outros factores de risco cardiovascular
  - presenza de factores de risco de tromboembolismo distintos dos mencionados anteriormente
  - presenza de factores de risco de desenvolvemento de neoplasias

- No caso de uso de Upadacitinib recoméndase facer un exame dermatolóxico periódico; e cando o paciente presente algún dos factores de risco antes mencionados deberá utilizarse a menor dose posible.
- Vedolizumab presenta un inicio de acción máis lento e posible ausencia de actividade en manifestacións extraintestinais, sobre todo nas de curso independente á inflamación intestinal.
- Ante o fracaso do tratamento de segunda liña, valorarase a eficiencia das estratexias de intensificación do tratamento en curso fronte a un novo cambio de diana terapéutica.

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

Santiago de Compostela,

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Director xeral de Integración e Innovación Asistencial

Alfredo José Silva Tojo

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

Documento asinado dixitalmente por:
ALFREDO SILVA TOJO (15/10/2026 13:43 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-b327e72e-b741-4114-a4c9-822710a99fa4

Dirección Xeral de Integración e Innovación Asistencial
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 541 893
subdireccion.farmacia@sergas.es
www.sergas.gal