

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 24 de febreiro de 2022, **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, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

FILGOTINIB

no tratamento da artrite reumatoide activa de moderada a grave, de acordo ao **Protocolo de tratamento da Artrite Reumatoide** (documento adxunto).

Naqueles pacientes que polas características da súa enfermidade sexan candidatos a recibir un inhibidor JAK , a elección entre baricitinib, filgotinib, tofacitinib e upacitinib farase atendendo a criterios de eficiencia.

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

Santiago de Compostela, sinatura e data dixital

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

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



PROTOCOLO DE TRATAMENTO NA ARTRITE REUMATOIDE

1.- FAMES sintéticos convencionais (FAMEc):

O tratamento inicial da **Artrite Reumatoide (AR)** debe incluír un **FAME sintético convencional (FAMEsc)**, con preferencia **Metotrexato (MTX)**. O **MTX** débese administrar en escalada rápida ata 25mg semanais, dose que se alcanzará en 4 - 8 semanas.

Nos pacientes onde o **MTX** estea contraindicado, as alternativas serán **Leflunomida** ou **Sulfasalazina**.

Actitude a seguir:

1. Se aos 3 meses de iniciar o tratamento con **MTX** non se obxectiva melloría, cambiarase ou engadirase outro **FAMEsc**.
2. No caso de que haxa melloría co **MTX** aos 3 meses e se alcance o obxectivo terapéutico en 6 meses, continuarase con este tratamento.
3. Se aos 6 meses non se alcanza o obxectivo terapéutico, valorar a existencia de factores de mal pronóstico (erosións, FR/ACPA+, actividade moi alta, fracaso a ≥ 2 FAMEsc):
 - Se non hai factores de mal pronóstico: cambiar ou asociar outro **FAMEsc**.
 - No caso de haber factores de mal pronóstico: pasar ao punto 2.

2.- FAMES BIOLÓXICOS / INHIBIDORES JAK

- Ante o fracaso de **FAMEsc**, ou cando non se alcance o obxectivo terapéutico en 6 meses nun paciente con factores de mal pronóstico, asociarase un **antagonista de TNF- α (anti TNF- α) BIOSIMILAR** ao **FAMEsc**, salvo que exista algunha contraindicación á molécula.
- Ante fallo secundario a un **anti-TNF- α** , poderá substituírse por outro **anti-TNF- α** (priorizando **biosimilar**).
- Ante fallo primario a un **anti TNF- α** , cambiarase a diana terapéutica. A selección entre **Abatacept, Tocilizumab, Sarilumab, Rituximab biosimilar, Baricitinib, [#]Filgotinib, Tofacitinib e Upadacitinib** realizarase atendendo a criterios de eficiencia e as características do paciente.
- Ao inicio de tratamento ou ante reactivación poderá considerarse o uso de **glucocorticoides** á menor dose e tempo posible.
- En pacientes con intolerancia ou contraindicación a **FAMEsc**, tanto os **anti-TNF- α** (excluíndo **Golimumab** e **Infliximab**), coma os **inhibidores Jak** e os **anti-IL-6-Receptor** teñen indicación nas súas fichas técnicas para ser utilizados na AR en monoterapia. Os **inhibidores Jak** e os **inhibidores da IL-6** poden ter algunha vantaxe xa que amosaron eficacia similar en monoterapia ou combinados con **FAMEsc**. A selección entre todos estes tratamentos "*autorizados en monoterapia*" farase tendo en conta as características do paciente (ex.: nivel actividade enfermidade, grado de resposta a terapias previas, etc) e criterios de eficiencia."
- En pacientes adultos con importante afectación sistémica (anemia clinicamente significativa, amiloidose, marcada elevación de reactantes de fase aguda, afectación importante de órganos), poderase utilizar **Tocilizumab** ou **Sarilumab**, ***#seleccionando entre eles por criterios de eficiencia.***





- En pacientes con IC grao III/IV ou antecedentes de enfermidade desmielinizante persoal ou familiar, non están indicados os **anti-TNF- α** .
- En pacientes susceptibles a infeccións, priorizar **Abatacept**.
- En pacientes con enfermidade pulmonar intersticial, priorizar **Rituximab biosimilar** ou **Abatacept**.
- En pacientes con antecedentes de neoplasia, sobre todo linfoma, priorizar **Rituximab biosimilar**.
- Se fose imprescindible a utilización dun tratamento biolóxico durante o embarazo ou se fora necesario durante a lactancia, podería utilizarse Certolizumab.
- Atendendo a nota de seguridade emitida pola AEMPS sobre **Tofacitinib** a día 05 de xuño de 2021 debemos recordar que en pacientes **maiores de 65 anos, pacientes fumadores ou exfumadores** e aqueles **con factores de risco cardiovascular** adicionais **ou para o desenvolvemento de neoplasias, non deberán recibir tratamento con tofacitinib** a non ser que non se poida utilizar outra alternativa terapéutica dispoñible, sempre informando ao paciente e co seu consentimento.

Outras consideracións:

- Cando se alcance o obxectivo terapéutico e o paciente se manteña en remisión 6-12 meses, diminuír ou espazar progresivamente a dose de tratamento biolóxico.
- No caso de perda de eficacia ao tratamento, cambiar a **outro biolóxico** ou **inhibidor Jak**.

