

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 4 de decembro de 2025, á vista das avaliacións achegadas pola Comisión de Farmacia e Terapéutica da Área Sanitaria de Vigo 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 **ETRASIMOD e RISANKIZUMAB** na indicación de **COLITE ULCEROSA**, e a actualización do seguinte:

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DA COLITE ULCEROSA (CU)

En pacientes con CU activa moderada-grave cando non exista resposta ao tratamento convencional, incluídos corticoides e mercaptopurina ou azatioprina, ou que presenten intolerancia ou contraindicación para o uso destes medicamentos, iniciárase tratamento cos seguintes medicamentos:

1. **Primeira liña:** Antagonistas do factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF)

O tratamento biolóxico iniciárase con **anti-TNF BIOSIMILAR**, salvo que exista algunha contraindicación á molécula.

Ao non dispoñer de evidencia que mostre diferencias en eficacia e seguridade entre os anti#TNF, a elección basearase en criterios de eficiencia e perfil do paciente (indicación de anti#TNF en monoterapia, idade pediátrica, mal acceso venoso, dificultade de acceso ao hospital), salvo en caso de colite grave onde INFLIXIMAB BIOSIMILAR sería de primeira elección.

- En caso de remisión clínica e endoscopia 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.
- 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 (manifestacións extraintestinais, desexo de embarazo) pódense considerar dúas opcións de tratamento:
 1. Utilizar un segundo antiTNF biosimilar (preferiblemente en tratamento combinado).
 2. Cambiar de diana terapéutica.



2. Segunda e subseguintes liñas: VEDOLIZUMAB, USTEKINUMAB, IL23 (MIRIKIZUMAB, RISANKIZUMAB), inhibidores JAK (Tofacitinib, Filgotinib, Upadacitinib), ETRASIMOD (*actualización CACFT decembro 2025*)

A elección entre eles farase tendo en conta a eficiencia e as comorbilidades do paciente (presenza de enfermidade autoinmune con indicación dun medicamento concreto) (*actualización CACFT decembro 2025*).

2.1 Inhibidores JAK (iJAKs)

Os iJAKs considéranse as alternativas máis eficientes, polo que serán de elección salvo nas seguintes circunstancias:

- pacientes ≥ 65 anos
- fumadores ou exfumadores que fumaron de maneira prolongada
- pacientes con antecedentes de enfermidade cardiovascular aterosclerótica ou outros factores de risco cardiovascular
- pacientes con factores de risco de tromboembolismo venoso distintos dos mencionados anteriormente
- pacientes con factores de risco de desenvolvemento de neoplasias

Consideracións:

- segundo a evidencia dispoñible en relación á eficacia, en CU grave priorizarase o uso de Upadacitinib fronte ao resto de inhibidores JAK.
- cando estea presente algún dos factores de risco antes mencionados, deberase utilizar a menor dose posible.
- recoméndase facer un exame dermatolóxico periódico.

2.2 Mirikizumab, Risankizumab, Ustekinumab, Vedolizumab (*actualización CACFT decembro 2025*)

Cando non poida utilizarse un iJAK, a selección entre Mirikizumab, Risankizumab, Ustekinumab e Vedolizumab* farase tendo en conta criterios de eficiencia. Á data de emisión deste ditame Ustekinumab considerase a opción mais eficiente.

*Vedolizumab non presenta actividade en manifestacións extraintestinais debido á súa maior selectividade intestinal

2.3 Etrasimod (*actualización CACFT decembro 2025*)

Polos seus datos de eficacia e seguridade, a falta de evidencia en liñas sucesivas e as restricións de manexo, o uso de Etrasimod valorarase de forma individualizada, especialmente no caso do tratamento da proctitis.

Consideracións:

→ A súa utilización está contraindicada nas seguintes circunstancias:

- pacientes que sufriron un infarto de miocardio, anxina de peito inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca





- que requiriu hospitalización ou insuficiencia cardíaca clase III/IV, nos últimos 6 meses
- antecedentes ou presenza de bloqueo auriculoventricular de segundo ou terceiro grado, síndrome de disfunción sinusal, ou bloqueo sinoauricular, a menos que o paciente teña un marcapasos operativo
- Antes de iniciar o tratamento debe realizarse un electrocardiograma, un hemograma (reconto de linfocitos, transaminasas, bilirrubina) e unha avaliación oftalmolóxica se existen factores de risco (diabetes, uveíte e/ou enfermidade retiniana preexistente).

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

