



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 20 de marzo de 2025, **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 **LEBRIKIZUMAB** considerado de alto impacto, sanitario, social e económico, e a actualización das condicións de inclusión dos medicamento:

ABROCITINIB - BARICITINIB - DUPILUMAB – LEBRIKIZUMAB - TRALOKINUMAB - UPACITINIB

na indicación de tratamento de pacientes **con dermatite atópica (DA) grave refractarios a medicación tópica que ademais presenten experiencia previa de uso con ciclosporina e resposta insatisfactoria ou nos que o uso de ciclosporina nos se considera adecuado por contraindicación ou intolerancia.**

Os pacientes deben cumprir todos os seguintes criterios:

1. Idade adulto(≥ 18 anos) no caso de baricitinib, nenos $\geq 12^*$ anos para abrocitinib, lebrizumab, tralokinumab e upacitinib e nenos $\geq 6^*$ meses para dupilumab. *(actualización CACFeT marzo 2025)*
2. Eczema Area and Severity Index (EASI) ≥ 21
3. Physician global assessment (PGA/IGA) ≥ 3
4. Afectación mínima da área de superficie corporal (BSA) $\geq 10\%$
5. Refractarios a medicación tópica
6. Candidatos a tratamento sistémico
7. Con experiencia previa de uso de ciclosporina e resposta insatisfactoria ou ben cando esta contraindicada

* - **en nenos de 6 meses a 11 anos os criterios a cumprir limítanse ós punto 2,5 e 6**

* - **en nenos ≥ 12 anos os criterios a cumprir limítanse ós puntos 2,5,6 e 7**

(actualización CACFeT marzo 2025)

A elección entre **ABROCITINIB-BARICITINIB-DUPILUMAB-LEBRIKIZUMAB TRALOKINUMAB-UPACITINIB** farase tendo en conta criterios de eficiencia, salvo nas seguintes circunstancias nas que se priorizará, por seguridade, os inhibidores de interleucinas:

- paciente ≥ 65 anos
- paciente con antecedente de enfermidade cardiovascular aterosclerótica ou outros factores de risco cardiovascular.
- paciente con factores de risco coñecidos de TEV distintos dos enumerados anteriormente.
- paciente que fuma ou paciente exfumador pero que fumó de maneira prolongada.
- paciente con factores de risco de neoplasia maligna (por exemplo, neoplasia maligna actual ou antecedentes de neoplasia maligna)

OUTRAS CONSIDERACIÓNS:

I) Condicións para considerar ao paciente respondedor:

Consideraranse pacientes respondedores aqueles que no período de indución (segundo ficha técnica de cada medicamento) *(actualización CACFeT marzo 2025)* acaden os seguintes resultados (ambos), e estes resultados se manteñan nas medicións ás 24 e 52 semanas:



- Pacientes que alcancen EASI-50 respecto á valoración inicial basal, e
- Redución na PGA ≥ 2 puntos respecto á valoración inicial basal.

Os pacientes que non acaden os resultados anteriores serán considerados non respondedores e o tratamento deberá interromperse.

As medicións realizaranse tralo período de indución (segundo ficha técnica de cada medicamento) (*actualización CACFeT marzo 2025*) e as semanas 24 e 52 cunha desviación xustificada de ± 2 semanas

II) Estes medicamentos utilizaranse no ámbito do *"Protocolo farmacoclínico para medicamentos para la dermatitis atópica dentro del SNS"* (<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm>), con **seguimento a través de VALTERMED** (Sistema de Información para determinar o valor terapéutico na práctica clínica real dos medicamentos de alto impacto sanitario e económico no SNS).

III) Información de interese acerca do uso dos diferentes tratamentos: (*actualización CACFeT marzo 2025*)

1. DUPILUMAB, LEBRIKIZUMAB e TRALOKINUMAB son fármacos biolóxicos de administración subcutánea. A elección entre eles farase tendo en conta criterios de eficiencia, tendo en conta que a evidencia dispoñible indica que dupilumab e lebrikizumab teñen unha eficacia comparable e superior a tralokinumab.

2. ABROCITINIB, BARICITINIB E UPACITINIB, inhibidores JAK de administración oral, son alternativas mais eficientes fronte aos fármacos biolóxicos.

A elección entre os inhibidores JAK farase tendo en conta criterios de eficiencia, tendo en conta que a evidencia dispoñible indica que abrocitinib e upacitinib teñen unha eficacia comparable e superior a baricitinib.

- No caso de pacientes cunha elevada sintomatoloxía (ex.: comezón exacerbado) onde sexa necesario un rápido rescate, os inhibidores JAK poderían ser especialmente útiles por ter unha rapidez de acción superior aos biolóxicos.
- No caso de tratar ao paciente con inhibidor JAK:
 - cando haxa algún dos factores de risco antes mencionados, deberase utilizar a menor dose posible.
 - recoméndase facer un exame dermatolóxico periódico.
 - requiren seguimento para monitorización segundo indicacións recollidas en cadansúa FT

Esta resolución e comunicada, nesta data, á 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)

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

