



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 18 de abril de 2024, trala solicitude formulada pola Comisión de Farmacia e Terapéutica da Área Sanitaria de Vigo CONSIDERA PERTINENTE a inclusión do medicamento **VOCLOSPORINA** na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, así como a actualización do ditame de **BELIMUMAB**. Polo tanto, quedan incluídos na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, os medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

BELIMUMAB e VOCLOSPORINA

no tratamento de pacientes adultos con nefrite lúpica activa en combinación coas terapias inmunosupresoras de base, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

1. clase histolóxica III, IV($\pm$ clase V) e V
2. non resposta á terapia de indución estándar, cando:
 - tras 2-3 meses de tratamento a diminución da proteinuria é $< 25\%$ou
 - tras 2-3 meses mantense alta a actividade serolóxica (anti-dsDNA + hipocomplementemia)
3. demais no caso de voclosporina débense cumprir as seguintes condicións:
 - e FGR > 30 ml/min/1,73m²
 - combinación con corticoides + micofenolato
 - contraindicación a tacrólimus, aparición de efectos adversos non desexados ou que non se considere apropiado o seu uso.

Recomendacións de uso:

- ➔ Duración recomendada 3 anos.
- ➔ Podería considerarse a indicación dunha tripla terapia de inicio en pacientes seleccionados con marcadores de mal pronóstico (idade temperá, sexo masculino, IR ó HTA no debut, presenza de semilunas, etc).
- ➔ Sempre que se cumpran as condicións de uso, a evidencia suxire que poderían obter maior beneficio dunha tripla terapia con BELIMUMAB os pacientes que presenten as seguintes características:
 - a) proteinuria < 3 gr/24 horas
 - b) manifestacións extrarrenais,
 - c) recaída previa documentada
 - d) biopsia indicativa de elevada cronicidade
- ➔ Sempre que se cumpran as condicións de uso, a evidencia suxire que poderían obter maior beneficio dunha tripla terapia con VOCLOSPORINA os pacientes que presenten as seguintes características:
 - a) e FGR > 45 ml/min/1,73m²
 - b) proteinuria ≥ 3 gr/24 horas ou síndrome nefrótico



c) sen manifestacións extrarrenais

Información adicional:

- Debido á ausencia de datos, non se recomenda o uso de belimumab en pacientes cun eFGR basal $< 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ e no caso da voclosporina cando e FGR basal é $< 45 \text{ ml/minuto/1,73}$.
- Belimumab pódese combinar con micofenolato ou con ciclofosfamida
- Non esta financiada a combinación de belimumab e voclosporina

Queda anulado o Ditame de " Belimumab-Nefrite lúpica" do 22 de novembro de 2023.

Santiago de Compostela, sinatura e data dixital

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

Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

