

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 4 de decembro de 2025, CONSIDERA PERTINENTE, de acordo a instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión do medicamento **AFLIBERCEPT BIOSIMILAR** por ser considerado de alto impacto, sanitario, social e económico, así como a actualización do protocolo de uso dos medicamentos anti-VEG nas seguintes indicacións:

**Dexeneración macular asociada á idade neovascular (exudativa) (DMAEn) e
Alteración visual debida a edema macular diabético (EMD)**

Criterios de uso dos medicamentos anti-VEGF na DMAEn e no EMD:

- Aflibercept, brolucizumab, faricimab e ranibizumab son tratamentos que achegan un beneficio neto cando se administran por vía intravítrea en pacientes con DMAEn ou EMD. Coa información sobre seguridade dispoñible na actualidade, brolucizumab é a opción menos recomendable.
- Por ser unha oportunidade de eficiencia nunhas patoloxías de elevado impacto económico e para calquera destes medicamentos anti-VEGF, **deberá priorizarse o uso do BIOSIMILAR**. Na data de emisión deste ditame, **Aflibercept 2mg biosimilar considérase a opción de tratamento máis eficiente nestas indicacións**.
- **A utilización destes medicamentos en pacientes refractarios** a outros medicamento anti-VEGF, tendo en conta as limitacións da evidencia científica dispoñible, deberá valorarse de forma individual. Neste sentido, sería necesario ter documentado o fracaso terapéutico a un medicamento anti-VEGF anterior e un seguimento exhaustivo da evolución do paciente coa nova terapia mediante variables anatómicas e visuais.

Para todos eles existe evidencia científica para valorar o réxime de "tratar e estender" combinando as necesidades do tratamento coa frecuencia do seu uso, tolo elo coa finalidade de optimizar a eficiencia, mellorar adherencia e comodidade para os pacientes e conveniencia.

Outras consideracións a ter en conta no tratamento cos medicamentos anti-VEGF:

- Naqueles pacientes con DMAEn ou EMD que alcanzaron estabilidade anatómica e funcional, pode adoptarse un réxime de "tratar e estender" para optimizar o control da enfermidade e reducir a frecuencia de inxeccións. De forma habitual, esténdese o intervalo entre inxeccións, normalmente en +2 a +4 semanas. Existen datos limitados para intervalos de tratamento superiores a 20 semanas (5 meses).
- Podería considerarse suspender ou espaciar significativamente o tratamento se se observa estabilidade anatómica e funcional mantida con intervalos máximos, non hai beneficio anatómico nin funcional esperable (ollo non recuperable, falta de resposta



pese a tratamento óptimo,...) ou por causas sistémicas ou locais que contraindican continuar. Tras suspender ou espaciar significativamente recoméndase monitorización (cada 1–3 meses inicialmente) e reiniciar ao observar un deterioro dos resultados visuais e/ou anatómicos, de ser o caso.

- No caso de utilizar medicamentos comercializados en vial, para ser eficientes, **deberá facerse unha agrupación de pacientes** (programar as administracións contando cun número de pacientes que permita a optimización de cada forma farmacéutica) .

Para levar a cabo este proceso, o servizo de farmacia **reunirá os requisitos e as condicións de preparación óptimas para minimizar posibles erros, segundo a matriz de risco elaborada para preparados estériles.**

Por ser nestes casos estratéxico a agrupación de pacientes, considerase que deberá haber unha boa coordinación entre servizos implicados.

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

