

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 09 de outubro de 2025, CONSIDERA PERTINENTE, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, considera pertinente a actualización do ditame de **NIVOLUMAB, PEMBROLIZUMAB e RAMUCIRUMAB** e a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde do medicamento considerado de alto impacto sanitario, social e económico

TISLELIZUMAB,

nas seguintes indicacións:

1. Cancro de células escamosas de esófago (CCEE):

1.1 Primeira liña de tratamento:

Nivolumab en CCEE con expresión PD-L1 CPS $\geq$ 1%, **pembrolizumab** cando PD-L1 TPS $\geq$ 10% e **tislelizumab** no caso de PD-L1 TAP $\geq$ 5% (*actualización CACFT-outubro 2025*) poderán ser asociados á quimioterapia baseada en platino na primeira liña do tratamento do CCEE irreseccable localmente avanzado ou metastásico, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- O paciente teña un ECOG 0-1.
- No caso de presentar metástases cerebrais, deberán estar controladas con corticoides con dose $\leq$ 10 mg de prednisona ou equivalente.

Criterios adicionais:

- Cos tres tratamentos a duración máxima de tratamento será de 2 anos.
- Cando haxa alo menos dous medicamentos en indicación, a elección farase por criterios de eficiencia.
- **En base á evidencia dispoñible e por criterios de eficiencia, valorarase a dosificación por mg/Kg, ata unha dose máxima.**

1.2 Segunda liña de tratamento:

Tislelizumab (*actualización CACFT-outubro 2025*) é unha alternativa a quimioterapia no tratamento de pacientes adultos con CCEE irreseccable, localmente avanzado ou metastásico, tras tratamento previo con quimioterapia baseada en platino, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- ECOG 0-1.
- No caso de metástases cerebrais, estas deberán estar controladas con corticoides con dose $\leq$ 10 mg de prednisona ou equivalente.
- Non ter recibido previamente outro medicamento que actúe sobre a vía PD-1/PD-L1.

Criterios adicionais:

- A duración do tratamento será ata progresión, toxicidade inaceptable ou retirada por outros motivos.
- **En base á evidencia dispoñible e por criterios de eficiencia, valorarase a dosificación por mg/Kg, ata unha dose máxima.**



Outras observacións:

- A asociación de ipilimumab+nivolumab en primeira liña de cancro de esófago escamoso avanzado PD-L1 TPS $\geq 1\%$ ten resolución negativa de financiamento.
- Nivolumab tras quimioterapia ten resolución negativa de financiamento.

2. Adenocarcinoma de esófago, unión gastroesofáxica (UGE) e gástrico

2.1 Primeira liña de tratamento:

Nivolumab cando PD-L1 CPS ≥ 5 , **pembrolizumab** cando PD-L1 CPS $\geq 10\%$ e **tislelizumab** no caso de PD-L1 TAP $\geq 5\%$ (*actualización CACFT-outubro 2025*), no tratamento do adenocarcinoma gástrico, de esófago ou da unión gastroesofáxica (UGE), localmente avanzados irresecables ou metastásicos, HER-2 negativo, poderán asociarse á primeira liña de quimioterapia baseada en platino en pacientes adultos, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- O paciente presente un ECOG 0-1,
- No caso de presentar metástases cerebrais, estas deberán estar controladas con corticoides con dose ≤ 10 mg de prednisona ou equivalente.

Criterios adicionais:

- Nos tres tratamentos, a duración máxima de tratamento será de 2 anos.
- **En base á evidencia dispoñible e por criterios de eficiencia, valorarase a dosificación por mg/Kg, ata unha dose máxima.**

Outras observacións:

Pembrolizumab non ten financiamento na combinación con trastuzumab e quimioterapia baseada en fluoropirimidina e platino no tratamento de primeira liña do adenocarcinoma gástrico ou da unión gastroesofáxica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable ou metastásico en adultos cuxos tumores expresen PD-L1 CPS $\geq 1\%$.

2.2 Segunda liña de tratamento:

- Ramurizumab en combinación con paclitaxel pode ser unha alternativa en paciente adulto no tratamento do cancro gástrico avanzado ou adenocarcinoma da UGE con progresión da enfermidade tras quimioterapia previa con platino e fluoropirimidina, sempre que o paciente non tivese recibido taxanos na primeira liña.
- Ramurizumab en monoterapia pode ser alternativa en pacientes nos que o uso de irinotecán, paclitaxel ou docetaxel non se considere adecuado.

Nas dúas indicacións deben cumprirse os seguintes criterios:

- ECOG PS 0-1
- No caso de presentar metástases cerebrais, estas deberán estar controladas con corticoides con dose ≤ 10 mg de prednisona ou equivalente.

3. Cancro de esófago ou da unión gastroesofáxica en paciente adulto con enfermidade patolóxica residual tras quimioradioterapia neoadxuvante previa.

Nivolumab en monoterapia é unha alternativa á vixilancia activa.





Criterios adicionais:

- A duración máxima do tratamento será de 1 ano.
- **En base á evidencia dispoñible e por criterios de eficiencia, valorarase a dosificación por mg/Kg, ata unha dose máxima.**

Quedan sin efecto os ditames anteriores de Nivolumab e Pembrolizumab (do 26.04.2024) e Ramucirumab (do 16.05.2017) en cancro de células escamosas de esófago, adenocarcinoma de esófago, unión gastroesofáxica e gástrico.

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

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital na marxe)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo
PD (acordo 06.10.2025) a subdirectora xeral de Atención Hospitalaria
Raquel Vázquez Mourelle

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde