



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 11 de xullo de 2024, **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 considerado de alto impacto, sanitario, social e económico, **BIMEKIZUMAB** na indicación de **ARTRITE PSORIÁSICA**, e a actualización do seguinte:

PROTOCOLO DE TRATAMENTO CON FARMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DA ENFERMIDADE (FAMES) NA ARTRITE PSORIÁSICA

Coa finalidade de controlar os signos e síntomas e preservar a capacidade funcional dos paciente con **ARTRITE PSORIÁSICA (AP)**, recoméndase o seguinte:

1. Primeira liña de tratamento:

FAMES sintéticos convencionais (metotrexato, leflunomida, sulfasalazina), considerándose o metotrexato como de primeira elección.

2. Segunda liña de tratamento: FAMES biolóxicos ou inhibidores JAK

Unha vez que os **FAMES sintéticos convencionais** fracasan ou no son suficientemente eficaces para alcanzar os obxectivos propostos, iniciárase a terapia biolóxica cun **Inhibidor TNF α** (i-TNF α), debendo priorizarse ao BIOSIMILAR.

Os biolóxicos secukinumab, ixekizumab, ustekinumab, guselkumab, risankizumab e bimekizumab *-actualización CACFT 11 xullo 2024-* e os inhibidores JAK poderían ser unha alternativa aos i-TNF α cando estes estean contraindicados ou a súa prescrición non se considere apropiada por motivos de seguridade.

3. Sucesivas liñas de tratamento:

Cando se produza un fracaso a un i-TNF α , poderase substituír por outro tratamento biolóxico (có mesmo ou diferente mecanismo de acción) ou inhibidor JAK, favorecéndose ao BIOSIMILAR (USTEKINUMAB) pola súa eficiencia cando o perfil do paciente permita prever que se poidan acadar os obxectivos terapéuticos *(actualización 11 xullo 2024)*

Tras terapias biolóxicas a selección entre as terapias sucesivas farase tendo en conta criterios de eficiencia salvo nas seguintes circunstancias nas que se priorizará, por seguridade a terapia biolóxica.

- paciente $\geq$ 65 anos.
- paciente con antecedentes de enfermidade cardiovascular aterosclerótica ou outros factores de risco cardiovascular.
- pacientes con factores de risco coñecidos de TEV distintos dos enumerados anteriormente.
- pacientes que fuman ou pacientes exfumadores pero que fumaron de maneira prolongada.
- pacientes con factores de risco de neoplasia maligna (por exemplo, neoplasia maligna actual ou antecedentes de neoplasia maligna)

4. Inhibidor da fosfodiesterasa 4 (PDE-4): Apremilast (en monoterapia ou asociado a MTX) poderá ser utilizado en aqueles pacientes onde sendo necesario o tratamento con FAMES biolóxicos ou inhibidores JAK, estes non son adecuados por motivos de seguridade/comorbilidade ou estean contraindicados.



Consideracións a ter en conta:

- Cando a AP teña presentación con predominio de **entesite** formas onde a terapia con FAME sintéticos convencionais non parece ter eficacia, os FAMES biolóxicos e os inhibidores JAK pasarán a ser primeira e sucesivas liñas de tratamento de acordo con puntos 2 e 3.
- Cando a AP teña presentación con predominio **axial** onde a terapia con FAME sintéticos convencionais non parece ter eficacia, os FAMES biolóxicos e os inhibidores JAK pasarán a ser primeira e sucesivas liñas de tratamento (optarase por aqueles que teñen indicación en espondilartrite axial: i-TNF α , antiIL-17, iJAK, priorizados por eficiencia) (actualización 11 xullo 2024).
- Cando exista unha **psoríase** grave, extensa ou con elevado impacto na calidade de vida do paciente, podería valorarse o uso das alternativas con maior eficacia no dominio cutáneo (ver ditame de psoríase en placa) (actualización 11 xullo 2024).
- Cando se asocia enfermidade inflamatoria intestinal optarase polos que teñen indicación en EC y/o CU (i-TNF α , anti IL23, anti IL12/23 e iJAK), priorizados por eficiencia) (actualización 11 xullo 2024).
- Se fose imprescindible a utilización dun tratamento biolóxico durante o **embarazo ou lactancia**, podería utilizarse certolizumab.
- No caso de tratar ao paciente con inhibidor JAK e con algún dos factores de risco antes mencionados, deberase utilizarse a dose menor posible.
- Recoméndase facer a todos os pacientes tratados con inhibidores JAK un exame dermatolóxico periódico.

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

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

