

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 15 de maio 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, dos seguintes medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

EFGARTIGIMOD, RAVULIZUMAB, ROZANOLIXIZUMAB, ZILUCOPLAN

na indicación de **Miastenia Gravis xeneralizada (MGx) en paciente adultos como complemento á terapia estándar cando se cumpran todos os seguintes criterios:**

1. Diagnóstico de MG xeneralizada (clases II a IV da clasificación da Fundación Americana de Miastenia Gravis (MGFA).
2. Anticorpos positivos fronte ó receptor de acetilcolina (AChR-Ab+).
*Rozanolixizumab tamén con anticorpos fronte ao receptor tirosin-quinasa muscular (MuSK+).
3. Puntuación na escala MG-ADL $\geq$ 6: ravulizumab, zilucoplan, efgartigimod e rozanolixizumab.
4. Puntuación na escala MG-ADL $\geq$ 5: efgartigimod e rozanolixizumab.
5. Cando a enfermidade non se controle con piridostigmina, corticoides e teña documentado fracaso a $\geq$ 2 inmunosupresores convencionais utilizados a doses suficientes e durante alo menos 3 meses.
6. En combinación co tratamento estándar (piridostigmina +/- corticoides orais +/- inmunosupresores convencionais)

Ao non dispor de evidencia que amose diferencias de eficacia ou seguridade entre eles, nos pacientes candidatos a recibir calquera de estes medicamentos a elección farase tendo en conta criterios de eficiencia.

Outras consideracións:

- * Non están indicados en pacientes con miastenia gravis ocular
- * Os inhibidores do complemento non son eficaces nos pacientes MusK+.
- * É recomendable a vacinación da meninxite en todos os pacientes.

Deberá documentarse que se acadou o obxectivo mínimo e reavaliarase avaliacións periódicas do paciente co fin de comprobar que se está a manter o beneficio clínico que xustifique continuar co tratamento: redución de 2 puntos na escala MG-ADL cada 3-6 meses aproximadamente.

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

Xerentes das áreas sanitarias do Servizo Galego de Saúde