



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data **12 de marzo de 2026**, á vista da avaliación achegada pola Comisión de Farmacia e Terapéutica da Área Sanitaria de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras, CONSIDERA PERTINENTE, de acordo a 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 medicamentos considerado de alto impacto sanitario, social e económico **AMIVANTAMAB combinado con LAZERTINIB, OSIMERTINIB combinado con QUIMIOTERAPIA, TEPOTINIB, CAPMATINIB e SELPERCATINIB** no seguinte(s) protocolo:

PROTOCOLO DE USO DE TERAPIAS DIRIXIDAS NO CANCRO DE PULMÓN NON MICROCÍTICO (CPNM) AVANZADO OU METASTÁSICO

1. CPNM e MUTACIÓNS ACTIVADORAS EGFR (Ex19del ou L858R) en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

1.1 OSIMERTINIB EN MONOTERAPIA é unha opción preferente sobre afatinib, dacomitinib, erlotinib e gefitinib, en pacientes con esperanza de vida ≥ 3 meses.

1.2 OSIMERTINIB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA (Cisplatino ou carboplatino máis Pemetrexed) (NON ESCAMOSO) é unha opción de tratamento en pacientes con **ECOG 0-1** (actualización CACFT marzo 2026).

1.3 AMIVANTAMAB EN COMBINACIÓN CON LAZERTINIB é unha opción de tratamento en pacientes con **ECOG 0-1** (actualización CACFT marzo 2026).

Consideracións a ter en conta:

- a) Durante o tratamento con **osimertinib** (en monoterapia ou en combinación) débense corrixir as anomalías electrolíticas e revisar as interaccións con outros medicamentos (especialmente aqueles con elevado risco de prolongación do QT).
Vixiarase especialmente a aparición de pneumonite e enfermidade pulmonar intersticial (EPI).
- b) Durante o tratamento con **lazertinib e amivantamab** os pacientes deben recibir **anticoagulación profiláctica** (heparina de baixo peso molecular [HBPM] ou anticoagulante de acción directa [ACOD]) dende o inicio do mesmo ata criterio médico. Ademais recoméndase **profilaxe dermatolóxica durante o primeiro ano de tratamento**.
- c) En base a evidencia dispoñible, as **combinacións son superiores en eficacia** fronte á monoterapia con osimertinib. Sen embargo, a **toxicidade asociada** ás **combinacións** é considerablemente superior, se ben a maioría considéranse manexables e reversibles. Por tanto, a elección da estratexia terapéutica, farase tendo en conta as **características individuais dos pacientes** e o **perfil de toxicidades** dos diferentes fármacos (OSIMERTINIB + QUIMIOTERAPIA: hematolóxico, gastrointestinal; AMIVANTAMAB + LAZERTINIB: dermatolóxico, vascular).

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST. No caso da combinación de osimertinib con quimioterapia, o platino administrárase durante catro ciclos.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.

O paciente que progrese tras o tratamento con osimertinib +/- QT ou amivantamab + lazertinib en 1ª liña de tratamento, recibirá como terapia subseguinte quimioterapia citotóxica ou ben incorporárase a un ensaio clínico. Hoxe en día, o tratamento con amivantamab + QT en pacientes que progresan a osimertinib ± QT non está financiado. Do mesmo xeito, non debe empregarse osimertinib tras progresión a amivantamab + lazertinib.

En pacientes con mutación positiva do EGFR T790M, osimertinib en monoterapia é a opción preferente trala progresión a afatinib, dacomitinib, erlotinib ou gefitinib, ou ben cando o tratamento cun ITK EGFR non estivo indicado na primeira liña.

Nota: Amivantamab conta con dúas formulacións financiadas: intravenosa e subcutánea. Débese priorizar a **formulación subcutánea** por mellora na seguridade fronte a intravenosa.

2. CPNMm con MUTACIÓN POSITIVA PARA A QUINASA DO LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK) en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

Para o tratamento en **PRIMEIRA LIÑA: ALECTINIB, BRIGATINIB, ou LORLATINIB en monoterapia serán alternativas de USO PREFERENTE** fronte a CERITINIB ou CRIZOTINIB en monoterapia, sempre que cumpran:

- Esperanza de vida ≥ 3 meses
- Ausencia de comorbilidades que desaconsellen o uso
- Boa adherencia ó tratamento.

A elección entre alectinib, brigatinib e lorlatinib farase tendo en conta datos de **eficacia e custo**. Con todo poderá haber situacións onde as **características do paciente** xunto coas diferentes **toxicidades** dos inhibidores ALK poderán ser determinantes: presenza de problemas gastrointestinais (náuseas, vómitos ou diarreas non controladas), enfermidade hepática, QTc prolongado, enfermidade pulmonar idiopática, enfermidades metabólicas (trigliceridemia, hipercolesterolemia), problemas cognitivos ou hipertensión.

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.





Tras Primeira liña con inhibidor ALK: Na actualidade non existe evidencia científica sobre a eficacia dos inhibidores ALK tras lorlatinib. No caso de progresión a inhibidores ALK de segunda xeración cando se usan en primeira liña ou tras crizotinib, a alternativa preferente será **lorlatinib**. Unha vez esgotada a secuencia con inhibidores ALK, no caso de ser axeitado, a terapia subseguinte será a quimioterapia citotóxica ou ben incorporarse a un ensaio clínico.

Notas adicionais:

- Brigatinib ten indicación autorizada tras crizotinib pero a día de hoxe esta indicación non está financiada dentro do SNS.
- Coa evidencia dispoñible a día de hoxe, crizotinib ou ceritinib non son alternativas adecuadas por ter maior eficacia e/ou seguridade os inhibidores ALK alectinib, brigatinib e lorlatinib.

3. CPNMm e FUSIÓN ROS1 en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

Para o tratamento en **PRIMEIRA LIÑA: ENTRECTINIB ou CRIZOTINIB** en monoterapia é a **terapia de elección**, sempre que se cumpra:

- Esperanza de vida ≥ 3 meses.
- Non recibir previamente un inhibidor ROS1.
- Ausencia de comorbilidades que desaconsellen o uso.
- Boa adherencia ó tratamento.

A selección do tratamento entre entrectinib e crizotinib basearase fundamentalmente en criterios de **eficiencia**, tendo en conta que **entrectinib é unha opción preferente** en pacientes con **metástases cerebrais** ou risco de progresión a ese nivel.

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.

4. CPNMm e MUTACIÓNS DE OMISIÓN DO EXON 14 DO GEN DO FACTOR DE TRANSICIÓN EPITELIAL-MESENQUIMAL (METex 14) en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

Para o tratamento en **PRIMEIRA LIÑA** a **quimioterapia baseada en platino +/- inmunoterapia** (*ver protocolo da primeira liña do CPNM con medicamentos immuno-oncolóxicos*) é unha opción de tratamento válida, xa que a terapia dirixida non está financiada nesta indicación.

Trala progresión á primeira liña, TEPOTINIB ou CAPMATINIB en monoterapia, son opcións de tratamento en pacientes adultos que requiren unha terapia sistémica tras tratamento previo con inmunoterapia +/- quimioterapia baseada en platino, sempre que se cumpra:
(actualización CACFT marzo 2026)





- Esperanza de vida ≥ 3 meses.
- Ausencia de comorbilidades que desaconsellen o uso.
- Boa adherencia ó tratamento.

En base a evidencia dispoñible, a **eficacia e o perfil de toxicidade son comparables**, polo tanto a elección entre ambos farase tendo en conta criterios de eficiencia.

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.

5. CPNMm e FUSIÓN DO XEN RET POSITIVA en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

Para o tratamento en **PRIMEIRA LIÑA, SELPERCATINIB** en monoterapia é a terapia de **elección**, sempre que se cumpra (**actualización CACFT marzo 2026**):

- Esperanza de vida ≥ 3 meses.
- Non recibir previamente un inhibidor RET.
- Ausencia de comorbilidades que desaconsellen o uso.
- Boa adherencia ó tratamento.

Ademáis, podería ser unha opción de tratamento en segunda liña tras quimioterapia en aqueles pacientes que non recibiran previamente un inhibidor RET.

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.

6. CPNMm CON MUTACIÓN KRAS G12C en paciente adulto, que non sexa candidato a resección cirúrxica ou quimioterapia e radioterapia con intención curativa:

Para o tratamento en **PRIMEIRA LIÑA a quimioterapia baseada en platino +/- inmunoterapia** (*ver protocolo da primeira liña do CPNM con medicamentos inmuonooncolóxicos*) é a **opción preferente**.

Trala progresión á primeira liña, SOTORASIB en monoterapia, é unha opción de tratamento en pacientes adultos que requiren unha terapia sistémica tras tratamento previo con inmunoterapia +/- quimioterapia baseada en platino, sempre que se cumpra:

- Esperanza de vida ≥ 3 meses.





- Progresión a lo menos a unha liña de tratamento.
- Ausencia de comorbilidades que desaconsellen o uso.
- Boa adherencia ó tratamento.

Duración de tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST.

Podería valorarse a continuación do tratamento mais alá da progresión radiolóxica no caso de que se deba a presenza de oligometástases, ou ben se manteña o beneficio clínico do tratamento.

Queda sen efecto o ditame sobre OSIMERTINIB de 16 de febreiro de 2023, LORLATINIB do 30 de marzo de 2023, CRIZOTINIB do 16 de decembro do 2014, GEFITINIB do 27 de abril do 2011, AFATINIB do 7 de xullo do 2015, ENTRECTINIB e CRIZOTINIB do 12 de febreiro do 2026 e SOTORASIB do 26 de xuño do 2025.

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,

Xerentes da Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

