

# Reunión de la Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria SOMUFARH

7 de marzo de 2019. Hotel Nelva. Murcia

Evaluación de las nuevas terapias biológicas en ASMA grave.  
¿Qué dicen los IPTs?

*Dra. Ana Aranda García. Servicio Murciano de Salud*



*Somufarh*

**Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria**

## Grupo R - Sistema respiratorio

### Subgrupo R03 - Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias

Fecha de publicación	Título del documento
15/1/19 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de benralizumab (Fasenra®) como tratamiento adicional en el asma grave no controlada eosinofílica</a> pdf 
5/11/18 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de beclometasona /formoterol /bromuro de glicopirronio (Trimbow®) en EPOC</a> pdf 
9/1/18 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de reslizumab (Cinqaero®) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica grave no controlada</a> pdf 
27/10/16 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de mepolizumab (Nucala®) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica refractaria grave</a> pdf  Corrección de erratas de 21 de noviembre de 2016
11/11/15 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de aclidinio/formoterol (Duaklir Genuair®/Brimica®)</a> pdf 
14/4/15 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de umeclidinio/vilanterol (Anoro® y Laventair®)</a> pdf 
13/4/15 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de umeclidinio (Incruse®)</a> pdf 
18/3/15 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de furoato de fluticasona/vilanterol (Relvar Ellipta®)</a> pdf 
26/2/15 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de indacaterol/ bromuro de glicopirronio (Ultibro Breezhaler®)</a> pdf  Corrección de erratas de 6 de marzo de 2015
15/10/12 - v.1	<a href="#">Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de aclidinio (Eklira Genuair®/Bretaris Genuair®)</a> pdf 

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**

**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016  
(ver al final)**

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqaero®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

IPT, 2/2018. V1

Fecha de publicación: 9 de enero de 2018<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios, produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar, a menudo reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños, siendo mayor en las zonas costeras (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica de los pacientes con el fin de determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**  
**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016**  
**(ver al final)**

**CONCLUSIÓN**

Mepolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que ha sido autorizado como tratamiento adicional en el asma eosinofílica refractaria grave en pacientes adultos.

Ha demostrado ser eficaz en la reducción de exacerbaciones y en la reducción de la dosis diaria de CSO en pacientes con asma eosinofílica grave que no se encuentran adecuadamente controlados a pesar del tratamiento con dosis elevadas de CSI+LABA y/o CSO.

Estos resultados fueron consistentes en todos los subgrupos, apreciándose la mayor reducción en la frecuencia de exacerbaciones clínicamente relevantes en aquellos pacientes con niveles plasmáticos basales de eosinófilos más elevados.

En la actualidad no existe ningún tratamiento específico para esta enfermedad, por lo que mepolizumab podría considerarse una última línea de tratamiento en aquellos pacientes con asma grave no controlada a pesar del tratamiento recomendado por la guías actuales (1,4,5) y cuyo fenotipo eosinofílico haya sido caracterizado adecuadamente.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqaero®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

IPT, 2/2018. V1

Fecha de publicación: 9 de enero de 2018<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares que se asocia a una hiper-respuesta de los bronquios, produciendo recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños, siendo mayor en las zonas costeras (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el mejor control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica de los pacientes con el fin de determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el mejor control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**  
**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016**  
**(ver al final)**

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

**CONCLUSIÓN**

Reslizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que, administrado mediante perfusión intravenosa, en pacientes adultos con asma eosinofílica grave no controlada a pesar de tratamiento con dosis altas de GCI+LABA y/o GCO, ha demostrado un efecto relevante en comparación con placebo en la reducción de exacerbaciones y mejorías significativas de la función pulmonar en pacientes con niveles basales de eosinófilos elevados.

En ausencia de comparaciones directas, no puede establecerse si existen o no diferencias con respecto a mepolizumab, el otro principio activo autorizado específicamente para esta patología, presentando como limitaciones frente a mepolizumab subcutáneo la necesidad de administración por vía intravenosa, así como la ausencia de datos que avalen un efecto en la reducción del uso de GCO que sí están disponibles para mepolizumab. Estas limitaciones deberán tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el tratamiento.

Dado que reslizumab y mepolizumab comparten mecanismo de acción (inhibidores de la IL-5), no se recomienda su administración concomitante, no existiendo tampoco datos de uso de modo secuencial.

Por todo ello, reslizumab, al igual que mepolizumab, debe considerarse una última línea de tratamiento en pacientes con asma eosinofílica grave no controlada a pesar del tratamiento recomendado por las guías actuales, y cuyo fenotipo eosinofílico haya sido caracterizado adecuadamente.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqueo®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

**IPT, 2/2018. V1**

**Fecha de publicación: 9 de enero de 2018\***



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

**IPT, 1/2019. V1**

**Fecha de publicación: 15 de enero de 2019\***

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

En pacientes con asma grave no controlada que presentan a la vez signos y síntomas compatibles con el fenotipo de asma alérgica persistente mediada por IgE y con el fenotipo eosinofílico, tanto el reslizumab como el mepolizumab (inhibidores de la IL-5) podrían considerarse como alternativa al omalizumab (anticuerpo monoclonal anti-IgE).

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**  
**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016**  
**(ver al final)**

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesario una

No existen datos comparativos que permitan concluir que existan diferencias significativas en el perfil de eficacia y seguridad de benralizumab frente a mepolizumab y reslizumab en asma grave eosinofílica no controlada, ni frente a omalizumab en aquellos pacientes que cumplen a la vez con criterios de asma eosinofílica y asma alérgica persistente mediada por Ig E).

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqaero®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

IPT, 2/2018. V1

Fecha de publicación: 9 de enero de 2018<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiper-respuesta de los bronquios, pro episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo pulmonar, a menudo reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños, siendo mayor en las zonas costeras (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesario una evaluación periódica de los pacientes con el fin de determinar si cumplen los objetivos terapéuticos.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>†</sup>

**CONCLUSIÓN**

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal antieosinófilo, humanizado que ha sido autorizado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas  $\beta_2$  de acción prolongada.

Ha demostrado, en comparación con placebo, un beneficio en la reducción de las exacerbaciones, particularmente en la subpoblación con  $\geq 300$  eosinófilos/ $\mu$ l en sangre y antecedentes de 3 o más exacerbaciones en el año anterior: del 57% (IC95%: 29-63%) en el estudio SIROCCO y del 51% (IC95%: 33-74%) en el estudio CALIMA (1,28 y 0,84 exacerbaciones por paciente-año evitadas, respectivamente), así como mejorías clínicamente relevantes en la función pulmonar y en la reducción de las dosis de CSO.

Al igual que los anticuerpos anti IL-5 autorizados para esta indicación (mepolizumab y reslizumab), benralizumab constituye una última línea de tratamiento en aquellos pacientes con asma grave no controlada a pesar del tratamiento recomendado por las guías actuales (1,4,6) y cuyo fenotipo eosinofílico haya sido caracterizado adecuadamente.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**  
**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016**  
**(ver al final)**

**CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT**

*Tras un estudio farmacoeconómico y teniendo en cuenta el elevado impacto presupuestario de su introducción en terapéutica, parece necesario utilizar este fármaco priorizando a los pacientes con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos elevados ( $\geq 500/\mu\text{L}$ ), en los que la eficacia y la eficiencia resultan netamente superiores al resto.*

*En pacientes con asma eosinofílica grave y refractaria, con niveles de eosinófilos  $< 500/\mu\text{L}$ , pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso  $\geq 2$  ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, podría valorarse individualizadamente su uso si se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.*

*En pacientes con asma eosinofílico, que sea además mediada por IgE, candidatos a recibir mepolizumab u omalizumab, la selección tendrá en cuenta criterios de eficiencia.*

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqaero®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

IPT, 2/2018. V1

Fecha de publicación: 9 de enero de 2018<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiper-respuesta de los bronquios, produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar, a menudo reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica de los pacientes con el fin de determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.

**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiper-respuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO  
PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de mepolizumab  
(Nucala®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
refractaria grave**

**Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016**  
**Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016 (ver al final)**

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesario una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de reslizumab  
(Cinqueo®) como tratamiento  
adicional en el asma eosinofílica  
grave no controlada**

**PT-RESLIZUMAB/V1/15012019**

**CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT**

*Tras un estudio farmacoeconómico y teniendo en cuenta el elevado impacto presupuestario de su introducción en terapéutica, parece necesario utilizar los inhibidores de IL-5 (mepolizumab, reslizumab) priorizando a los pacientes con asma eosinofílica refractaria grave que presenten eosinofilia ( $\geq 500$  células/ $\mu$ L en sangre), en los que la eficacia y la eficiencia resultan netamente superiores al resto.*

*En pacientes con asma eosinofílica grave y refractaria, con niveles de eosinófilos entre 400-500/ $\mu$ L, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso  $\geq 2$  ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, podría valorarse individualizadamente su uso si se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles. En todo caso, la selección entre reslizumab y mepolizumab se basará en criterios de eficiencia.*

*En pacientes con asma eosinofílica grave y refractaria con niveles de eosinófilos menores de 400 células/microlitro, reslizumab no ha demostrado ser superior a placebo en cuanto a mejora de la función pulmonar, lo que apoya que reslizumab sólo es efectivo en pacientes con el fenotipo de asma eosinofílica con niveles elevados de eosinófilos.*

*En pacientes con asma eosinofílico, que sea además mediada por IgE, candidatos a recibir inhibidores de IL-5 u omalizumab, la selección tendrá en cuenta criterios de eficiencia.*



**INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

**Informe de Posicionamiento  
Terapéutico de benralizumab  
(Fasenra®) como tratamiento  
adicional en el asma grave no  
controlada eosinofílica**

**IPT, 1/2019. V1**

**Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>1</sup>**

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesaria una evaluación periódica del paciente para determinar si se cumplen los objetivos terapéuticos.



## INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-MEPOLIZUMAB/V1/27102016

### Informe de Posicionamiento Terapéutico de mepolizumab (Nucala®) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica refractaria grave

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2016

Fecha de corrección: 21 de noviembre de 2016  
(ver al final)

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiperrespuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar que a menudo es reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y aproximadamente al 10% de los niños (3).

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar y mantener el control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico es escalonado y debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesario una



## INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

### Informe de Posicionamiento Terapéutico de reslizumab (Cinqaero®) como tratamiento adicional en el asma eosinofílica grave no controlada

IPT, 2/2018. V1

Fecha de publicación: 9 de enero de 2018<sup>†</sup>

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas en la que intervienen diversas células y mediadores celulares y que se asocia a una hiper-respuesta de los bronquios produciendo episodios recurrentes de sibilancias, dificultad respiratoria y tos, particularmente por la noche o de madrugada. Estos episodios se asocian con una obstrucción variable al flujo aéreo pulmonar, a menudo reversible de forma espontánea o con el tratamiento (1). Se estima que en España afecta aproximadamente al 4,9% de los adultos (aunque se han descrito prevalencias de hasta el 14,6% en algunas zonas geográficas) (2) y a aproximadamente al 10% de los niños, siendo mayor en las zonas costeras.

El objetivo del tratamiento del asma es alcanzar el máximo control de la enfermedad lo antes posible, además de prevenir las exacerbaciones y la obstrucción crónica al flujo aéreo y reducir al máximo su mortalidad. El tratamiento farmacológico debe ajustarse según el nivel de control, siendo necesario una evaluación periódica de los pacientes con el fin de cumplir los objetivos terapéuticos.



## INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

### Informe de Posicionamiento Terapéutico de benralizumab (Fasenra®) como tratamiento adicional en el asma grave no controlada eosinofílica

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>†</sup>

## CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

*Considerando los factores farmacoeconómicos y teniendo en cuenta el elevado impacto presupuestario de su introducción en terapéutica, parece necesario utilizar los inhibidores de IL-5 (mepolizumab, reslizumab, benralizumab) priorizando a los pacientes con asma eosinofílica refractaria grave que presenten eosinofilia ( $\geq 500$  células/ $\mu$ L en sangre), en los que la eficacia y la eficiencia resultan netamente superiores al resto.*

*En pacientes con asma eosinofílica grave y refractaria, con niveles de eosinófilos  $< 500$  células/ $\mu$ L, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso  $\geq 2$  ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, podría valorarse individualizadamente el uso de benralizumab u otro IL-5 si se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles. En todo caso, la selección entre mepolizumab, reslizumab y benralizumab se basará en criterios de eficiencia. Reslizumab carece de evidencia que demuestre beneficio en pacientes con eosinófilos por debajo de 400 células/ $\mu$ L.*

*En pacientes con asma eosinofílico, que sea además mediada por IgE, candidatos a recibir uno de estos fármacos u omalizumab, la selección tendrá en cuenta criterios de eficiencia.*

## INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

# Informe de Posicionamiento Terapéutico de benralizumab (Fasenra®) como tratamiento adicional en el asma grave no controlada eosinofílica

IPT, 1/2019. V1

Fecha de publicación: 15 de enero de 2019<sup>1</sup>

---

## GRUPO DE EXPERTOS

(por orden alfabético)

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**Comunidad Autónoma de Andalucía**

**Comunidad Autónoma de Canarias**

**Programa de Armonización Farmacoterapéutica del Servicio  
Catalán de la Salud**

Los miembros del Consejo asesor y de la Comisión farmacoterapéutica en el ámbito hospitalario pueden consultarse en la página web [www.gencat.cat/catsalut](http://www.gencat.cat/catsalut).

Todos los expertos han realizado una declaración de conflictos de interés.

El Laboratorio Titular, la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias, y el Foro Español de Pacientes han tenido oportunidad de enviar comentarios al documento, si bien el texto final es el adoptado por el GCPT.

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

- 8083** *Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

#### **Disposición adicional tercera. Posicionamiento de medicamentos.**

Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante.

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 8343** *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.



*Somufarh*

**Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria**

**Muchas gracias**