

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 22 de xuño de 2026 **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a actualización do ditame de inclusión do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

ISATUXIMAB

1.- En primeira liña de tratamento:

- 1.1.- En combinación con bortezomib, lenalidomida e dexametasona (IsaVRd), para o tratamento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple (MM) de novo diagnóstico que NON son elixibles para transplante autólogo de células nai (TAPH), nas seguintes situacións clínicas:
 - ECOG $\leq 2^{(1)}$
 - Idade < 80 anos.
- 1.2.- En combinación con bortezomib, lenalidomida e dexametasona (IsaVRd), para o tratamento de pacientes adultos con MM e ECOG $\leq 2^{(1)}$ de novo diagnóstico que son candidatos a un TAPH (*actualización CACFT xuño 2026*).

A elección de isatuximab nesta combinación (IsaVRd) e as alternativas existentes deberán basearse fundamentalmente en criterios de eficiencia.

2.- En segunda liña de tratamento e posteriores:

- 2.1.- En combinación con pomalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos con MM resistente ao tratamento o recidivante que recibiron polo menos dous tratamentos previos, incluíndo lenalidomida e un inhibidor do proteosoma (IP), demostraron progresión da enfermidade no último tratamento e con ECOG $\leq 2^{(1)}$.
- 2.2.- En combinación con carfilzomib e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos con MM tratados previamente con bortezomib e refractarios a lenalidomida que recibiron polo menos un tratamento previo. No resto de pacientes non tratados previamente con bortezomib e non refractarios a lenalidomida restrínxese o uso da combinación a pacientes que recibisen polo menos dous réximes de tratamento previo.

A elección de isatuximab nestas combinacións e as alternativas existentes deberán basearse fundamentalmente en criterios de eficiencia.

A data de emisión de este ditame, non existe evidencia sobre o uso de isatuximab en pacientes que son refractarios a daratumumab, nin naqueles que o recibiron previamente.

⁽¹⁾ ECOG ≤ 2 , *excepto aqueles pacientes nos que o ECOG >1 este claramente en relación coa enfermidade de base.*

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

Santiago de Compostela

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

Xerentes da Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde