



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 22 de xuño de 2026, de acordo a instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, **CONSIDERA PERTINENTE** por ser os Inhibidores dos Puntos de Control Inmunitarios (ICI polas súas siglas en inglés) medicamentos considerados de alto impacto sanitario, actualizar o seu uso na indicación de cancro de pulmón non microcítico metastático:

PROTOCOLO DA PRIMEIRA LIÑA DE TRATAMENTO DO CANCRO DE PULMÓN NON MICROCÍTICO METASTÁSICO (CPNMm) con MEDICAMENTOS INMUNO-ONCOLÓXICOS

1. TRATAMENTO PRIMEIRA LIÑA do CPNMm NON ESCAMOSO en ausencia de mutacións EGFR, ALK:

A elección do tratamento basearase na estratificación segundo a expresión de PD-L1 e o perfil clínico do paciente.

1.1 En pacientes con tumores que expresan **PD-L1 cunha proporción tumoral (TPS) $\geq 50\%$** , as opcións terapéuticas inclúen a **monoterapia con atezolizumab, cemiplimab ou pembrolizumab**. Ademais, recoméndanse estratexias combinadas de inmunoterapia con quimioterapia baseada en platino e pemetrexed, como **cemiplimab** con quimioterapia, **pembrolizumab** con quimioterapia (*actualización CACFT xuño 2026*) ou **tislelizumab** con quimioterapia.

1.2 En pacientes con expresión de **PD-L1 inferior ao 50% (TPS $< 50\%$)**, as combinacións de inmunoterapia e quimioterapia baseada en platino e pemetrexed constitúen as opcións preferentes fronte á quimioterapia en monoterapia, destacando **atezolizumab en combinación con bevacizumab** e quimioterapia, **nivolumab en combinación con ipilimumab** e quimioterapia e **pembrolizumab** con quimioterapia como alternativas terapéuticas relevantes. De forma adicional, **cemiplimab** combinado con quimioterapia considérase unha opción en pacientes con expresión de **PD-L1 $\geq 1\%$** , como alternativa á quimioterapia estándar.

2. TRATAMENTO PRIMEIRA LIÑA do CPNMm ESCAMOSO en ausencia de mutacións EGFR, ALK:

A elección do tratamento basearase na estratificación segundo a expresión de PD-L1 e o perfil clínico do paciente.

2.1 En pacientes con tumores que expresan **PD-L1 cunha proporción tumoral (TPS) $\geq 50\%$** , as opcións terapéuticas inclúen a **monoterapia con atezolizumab, cemiplimab ou pembrolizumab**. Ademais, recoméndanse estratexias combinadas de inmunoterapia con quimioterapia (carboplatino e paclitaxel ou nab-paclitaxel), como **cemiplimab** con quimioterapia, **pembrolizumab** con quimioterapia (*actualización CACFT xuño 2026*) ou **tislelizumab** con quimioterapia (*actualización CACFT xuño 2026*).

2.2 En pacientes con expresión de **PD-L1 inferior ao 50% (TPS $< 50\%$)**, as combinacións de inmunoterapia e quimioterapia (carboplatino e paclitaxel ou nab-paclitaxel), constitúen as opcións preferentes fronte á quimioterapia en monoterapia, destacando **nivolumab en combinación con ipilimumab** e quimioterapia, **pembrolizumab** con quimioterapia e **tislelizumab** con quimioterapia (*actualización CACFT xuño 2026*) como alternativas terapéuticas relevantes. De forma adicional, **cemiplimab** combinado con quimioterapia considérase unha opción en pacientes con expresión de **PD-L1 $\geq 1\%$** , como alternativa á quimioterapia estándar.

3. CRITERIOS XERAIS de uso:

A elección entre estas alternativas debe individualizarse en función do perfil clínico do paciente e **criterios de eficiencia**.

En todos os escenarios descritos (histoloxía escamosa, non escamosa, PD-L1 $\geq 50\%$, PD-L1 $\geq 1\%$ e PD-L1 $< 50\%$) deberá cumprirse todo o seguinte:

- ECOG: 0-1 (podería valorarse a monoterapia con ICI en pacientes con ECOG 2 e PD-L1 $\geq 50\%$)
- Esperanza de vida ≥ 3 meses,
- Ausencia de metástases cerebrais clinicamente activas.

Duración de tratamento

A duración do tratamento deberá adecuarse á eficacia clínica observada e á tolerabilidade do paciente. Na maioría dos ensaios clínicos a duración do tratamento con ICI limitouse a 2 anos, polo que a súa continuación máis aló deste período non se considera necesaria. Debido ao risco de toxicidade, especialmente o tratamento de mantemento con nivolumab–ipilimumab debería suspenderse aos 2 anos.

En base a evidencia dispoñible, poderá empregarse a dosificación por peso ou en dose fixa. A selección do réxime posolóxico para cada paciente realizarase atendendo a criterios clínicos e de eficiencia.

Nota: *cemiplimab en monoterapia ou en combinación con quimioterapia ten resolución negativa de financiamento no CPNMm ESCAMOSO e NON ESCAMOSO localmente avanzado non candidatos a recibir quimiorradiación definitiva.*

Cadro resumo do tratamento da primeira liña do CPNM metastásico:

Histoloxía	PD-L1 (TPS)	Estratexia terapéutica	Opcións de tratamento
Non escamosa	$\geq 50\%$	ICI	• Atezolizumab • Cemiplimab • Pembrolizumab
		ICI + QT (platino $\pm$ pemetrexed)	• Cemiplimab + QT • Pembrolizumab + QT • Tislelizumab + QT
	$< 50\%$	ICI + QT (platino $\pm$ pemetrexed)	• Atezolizumab + bevacizumab + QT • Nivolumab + ipilimumab + QT • Pembrolizumab + QT • Cemiplimab + QT (TPS $\geq 1\%$)
Escamosa	$\geq 50\%$	ICI	• Atezolizumab • Cemiplimab • Pembrolizumab
		ICI + QT (platino + taxano)	• Cemiplimab + QT • Pembrolizumab + QT • Tislelizumab + QT
	$< 50\%$	ICI + QT (platino + taxano)	• Nivolumab + ipilimumab + QT • Pembrolizumab + QT • Tislelizumab + QT • Cemiplimab + QT (TPS $\geq 1\%$)





Queda sen efecto o ditame sobre PROTOCOLO DA PRIMEIRA LIÑA DE TRATAMENTO DO CANCRO DE PULMÓN NON MICROCÍTICO METASTÁSICO (CPNMm) CON MEDICAMENTOS INMUNO-ONCOLÓXICOS de 26 de xuño de 2025.

Esta resolución e comunicada, nesta data, á 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

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde