A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 8 de outubro de 2026, 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 considerados de alto impacto sanitario, social e económico **DURVALUMAB, SERPLULIMAB e TISLELIZUMAB** na indicación de cancro de pulmón microcítico en base o seguinte protocolo:

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO CANCRO DE PULMÓN MICROCÍTICO (CPM)

1. TRATAMENTO DO CANCRO DE PULMÓN MICROCÍTICO en ESTADIO LIMITADO (CPM-EL)

(actualización CACFT outubro 2026).

O **CPM-EL** correspóndese cos estadios I a III da clasificación TNM e comprende aqueles tumores que poden incluírse nun único campo de irradiación, confinados a un hemitórax e aos ganglios linfáticos rexionais. Para aqueles pacientes **non candidatos a cirurxía**, considérase o estándar de tratamento a **quimiorradioterapia concomitante (QRTc)**, aínda que tamén se pode considerar a quimiorradioterapia secuencial (QRTs) en pacientes cun peor estado funcional (PS 3-4).

1.1 Para os pacientes que completen a QRT, **DURVALUMAB, é a opción preferente** sobre a vixiancia activa, sempre que se cumpra:

- Ausencia de progresión da enfermidade tras completar a QRT definitiva baseada en platino (3-4 ciclos).
- Inicio do tratamento entre 1 e 42 días despois de finalizar a QRT.

A irradiación cranial profiláctica (PCI) poderá administrarse segundo criterio clínico, tras completar a QRT e antes do inicio de durvalumab, sempre que se realice no intervalo de 1 a 42 días previo á primeira dose do tratamento.

Duración de tratamento

O tratamento manterase durante un **máximo de 24 meses** e retirarase antes se se produce toxicidade inaceptable, empeoramento do ECOG-PS ou progresión da enfermidade segundo os criterios RECIST.

2. TRATAMENTO DO CANCRO DE PULMÓN MICROCÍTICO en ESTADIO EXTENSO (CPM-EE)

O **CPM-EE**, inclúe aqueles tumores que se estenden máis alá dun único campo de irradiación ou presentan enfermidade metastásica a distancia (estadio IV segundo a clasificación TNM).

Para os pacientes **candidatos a inmunoterapia**, o tratamento estándar de **primeira liña** consiste na combinación dun Inhibidor dos Puntos de Control Inmunitario (ICI polas súas siglas en inglés) ca quimioterapia baseada en platino con etopósido:

2.1 ATEZOLIZUMAB combinado con carboplatino e etopósido.

2.2 SERPLULIMAB combinado con carboplatino e etopósido *(actualización CACFT outubro 2026).*

2.3 TISLELIZUMAB combinado con carbo/cisplatino e etopósido *(actualización CACFT outubro 2026).*

Actualmente, non existen comparacións directas entre atezolizumab, serplulimab e tislelizumab que permitan establecer diferenzas ou superioridade en termos de eficacia entre eles, polo que a elección debe realizarse en base a **criterios de eficiencia.**

Documento asinado dixitalmente por:
ALFREDO SILVA TOJO (22/10/2026 17:02 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-2a4959ac-91cd-424a-a23e-2dff327efc1e

Dirección Xeral de Integración e Innovación Asistencial
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 541 893
subdireccion.farmacia@sergas.es
www.sergas.gal

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 quimioterapia, administrarase un máximo de 4 ciclos.

3. CRITERIOS XERAIS de uso:

En todos os escenarios descritos (CPM-EL, CPM-EE) deberá cumprirse todo o seguinte:

- ECOG: 0-1.
- Esperanza de vida≥ 3 meses.
- Ausencia de metástases cerebrais clinicamente activas (agás aqueles pacientes con metástases cerebrais asintomáticas ou previamente tratadas e estables).
- Ausencia de toxicidade que contraindique o tratamento con ICIs.

3.1 En base a evidencia dispoñible, **deberá empregarse a dosificación por peso** fronte a dose fixa.

No caso de **atezolizumab**, a **formulación subcutánea** ofrece vantaxes en termos de simplificación do proceso asistencial e redución do tempo de administración respecto ás formulacións intravenosas (7 fronte a 30 minutos), o que pode contribuír a optimizar os recursos e os tempos de atención. Non obstante, considerando que o perfil de reaccións adversas sistémicas é globalmente similar entre as alternativas e que as principais diferenzas asociadas á vía de administración son a posibilidade de reaccións relacionadas coa infusión nas formulacións intravenosas, de baixa incidencia e predominantemente leves, fronte ás reaccións no lugar de inxección coa formulación subcutánea, **non se considera xustificado o uso xeneralizado de atezolizumab subcutáneo no CPM-EE** fronte ás alternativas intravenosas.

A súa utilización deberá reservarse para **pacientes seleccionados** especialmente aqueles con antecedentes de reaccións graves relacionadas coa infusión, dificultades de acceso venoso ou nos que a redución do tempo de administración supoña un beneficio clínico ou organizativo suficientemente relevante como para xustificar o maior custo.

Cadro resumo de tratamento do CPM:

CPM	Estratexia terapéutica	Opcións de tratamento
ESTADIO LIMITADO	ICI tras QRT	• Durvalumab
ESTADIO EXTENSO	ICI+ QT (platino + etopósido)	• Atezolizumab + carboplatino e etopósido • Serplulimab + carboplatino e etopósido •Tislelizumab + carbo/cisplatino e etopósido

***Nota**: Durvalumab en combinación con quimioterapia baseada en platino con etopósido ten resolución negativa de financiamento no CPM-EE.*

Queda sen efecto o ditame sobre *Atezolizumab en cancro de pulmón microcítico estadio extenso (CPM-EE)*, do 04 de novembro de 2021.

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

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

Documento asinado dixitalmente por:
ALFREDO SILVA TOJO (22/10/2026 17:02 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-2a4959ac-91cd-424a-a23e-2dff327efc1e

Dirección Xeral de Integración e Innovación Asistencial
Complexo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. +34 881 541 893
subdireccion.farmacia@sergas.es
www.sergas.gal