A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 8 de outubro de 2026, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á 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 **PEMBROLIZUMAB e AXITINIB no cancro de células renais (CCR),** e actualización do seguinte:

"PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO CANCRO DE CÉLULAS RENAIS (CCR) AVANZADO"

1. CRITERIOS XERAIS de uso dos inhibidores da tirosin quinasa (ITK), dos inhibidores dos puntos de control inmune (ICI, polas súas siglas en inglés) e dos inhibidores de mTOR (imTOR), no CCR avanzado.

1.1 Inicio de tratamento: Débense cumprir todos os seguintes criterios:

- ECOG 0-1,
- Esperanza de vida ≥ 3 meses,

1.2 Selección do tratamento:

- Dependerá da histoloxía do tumor e do grupo de risco segundo o Consorcio Internacional da Base de Datos do Carcinoma de Células Renals Metastásico (**IMDC**).
- Para o **CCR con histoloxía de células claras**, as opcións de tratamento son as seguintes:

1 **CCR avanzado con RISCO FAVORABLE:**

1ª LIÑA DE TRATAMENTO	2ª LIÑA DE TRATAMENTO	3ª LIÑA DE TRATAMENTO
SUNITINIB PAZOPANIB TIVOZANIB	CABOZANTINIB NIVOLUMAB AXITINIB EVEROLIMUS	Algún dos ITKs ou imTOR ou NIVOLUMAB (NON USADOS PREVIAMENTE)

2 **CCR avanzado con RISCO INTERMEDIO/ALTO:**

1ª LIÑA DE TRATAMENTO	2ª LIÑA DE TRATAMENTO	3ª LIÑA DE TRATAMENTO
NIVOLUMAB +IPILIMUMAB PEMBROLIZUMAB + AXITINIB (actualización CACFT 2026)	CABOZANTINIB[2] AXITINIB SUNITINIB PAZOPANIB TIVOZANIB EVEROLIMUS	Algún dos ITKs ou imTOR (NON USADOS PREVIAMENTE)
CONTRAINDICADOS ICI		
SUNITINIB PAZOPANIB TIVOZANIB TEMSIROLIMUS[1]	CABOZANTINIB[2] NIVOLUMAB AXITINIB EVEROLIMUS	

[1]Únicamente en primeira liña para paciente con prognóstico ALTO. [2]Cabozantinib ten resolución expresa de **non financiamento** dentro do SNS en primeira liña de tratamento do CCR avanzado ou metastático en paciente con prognóstico intermedio ou alto.

Documento asinado dixitalmente por:
ALFREDO SILVA TOJO (15/10/2026 13:43 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-9cb6b0e7-0643-4a69-a22e-0c48db15b2f5

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

- A **selección dos ITK** en cada liña de tratamento, farase atendendo a **criterios de eficiencia.**
- A selección do tratamento combinado en primeira liña (**nivolumab+ ipilimumab ou pembrolizumab + axitinib**) no CCR de risco intermedio/alto farase atendendo ao **criterio médico.**
- En pacientes con **contraindicación para os ICI**, recoméndase usar **sunitinib, pazopanib ou tivozanib** como primeira liña de tratamento. **Temsirolimus** pode ser unha opción en pacientes con risco ALTO (≥3 factores de risco según IMDC).
- Na **segunda liña**, en base a evidencia dispoñible, a secuenciación do tratamento con ITK despois do tratamento de primeira liña con ICI é o estándar de tratamento. Débense considerar axentes dirixidos a VEGF/VEGFR que non se utilizaran previamente.

1.3 Suspensión do tratamento:

- A retirada do tratamento farase por **toxicidade inaceptable, ou ben por progresión radiolóxica confirmada ou clínica**.
- **Pembrolizumab** administrarase como **máximo ata 24 meses** (35 ciclos).

1.4 Limitacións da evidencia clínica dos tratamentos combinados en primeira liña:

- Non existe evidencia que avale o retratamento con ICI en liñas subseguintes nin o beneficio de continuar o tratamento tras unha progresión radiolóxica confirmada.
- Non se dispón de datos en pacientes con metástases cerebrais nin de evidencia específica sobre o uso destes esquemas en primeira liña no CCR con histoloxía exclusivamente de células non claras.
- Non se dispón de evidencia específica sobre o seu uso en pacientes con hipertensión arterial mal controlada, antecedentes de eventos cardiovasculares isquémicos ou enfermidade cardíaca de clase funcional III ou IV segundo a clasificación da New York Heart Association (NYHA).

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 (15/10/2026 13:43 CEST)
https://sede.xunta.gal/cve?idcve=SAOC-9cb6b0e7-0643-4a69-a22e-0c48db15b2f5

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