

## PROTOCOLO DE MANEJO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ASMA

### Omalizumab para el tratamiento del Asma alérgica Severa Persistente

#### Requisitos:

- Prick Test Positivo o RAST Positivo para Aeroalergénos perennes
- Reducción de la Función Pulmonar con FEV1 < 80%
- Síntomas frecuentes diurnos o síntomas nocturnos que lo despierte
- Múltiples exacerbaciones severas documentadas a pesar del uso de Corticoides Inhalado a altas dosis + LABA.

El tratamiento con Omalizumab solo puede ser considerado en paciente con Asma Mediado por **IgE**. La reevaluación debe realizarse a las 16 semanas para ver su efectividad y la conveniencia de la continuación del mismo.

### Anti- IL4, IL13: Dupilizumab, Anti-IL5: Mepolizumab o Benralizumab o Reslizumab para el tratamiento del Asma Eosinofílica Severa Refractaria

#### Requisitos:

- Eosinofilia Periférica > 300 cel/ml o más en los 12 meses previos y,
- Haber tenido 3 o más exacerbaciones de asma con necesidad de CTs sistémicos en los 12 meses previos o
- Terapia con CTs orales continua al menos Prednisona 5 mg al día durante 6 meses previos.
- Dupilumab están financiados a partir de 12 años. Mepolizumab en mayores de 6 años.

Control periódico del paciente y si a los 12 meses no ha presentado adecuada respuesta suspender el tratamiento. Continuar con el anti-IL5 si hay mejoría y con reevaluaciones cada año.

#### Definición de Adecuada respuesta:

- Al menos 50 % o menos de exacerbaciones de Asma con necesidad de CTs sistémicos en las personas con 4 o más exacerbaciones en los 12 meses previos.
- Reducción clínicamente significativo del uso de CTS sistémicos para el control y mejoría del asma

**Criterios de elección de Anti-IL5:** según el IPT del Ministerio de Sanidad y la AEMPS estos 3 fármacos se consideran equivalentes terapéuticos por lo cual se elegirá aquel más coste-eficaz. Por tanto:

- Si el paciente pesa **menos de 50 kg**, se elegirá **RESLIZUMAB**.
- Si el paciente pesa **igual o más de 50 kg**, se elegirá entre **RESLIZUMAB o MEPOLIZUMAB** (7104€) por su mejor posología. El menos eficiente es **BENRALIZUMAB** (13018.67€) aunque podría utilizarse en caso de fallo terapéutico a los anteriores.
- En caso de fallo terapéutico, cabría la posibilidad de cambiar de anti-IL5 pero se valorará cada caso individualmente.
- Reslizumab carece de evidencia que demuestre beneficio en pacientes con eusinófilos por debajo de 400 células/mL

MARCA	FARMACO	PESO	DOSIS	COSTE	COSTE ANUAL
CINQAERO	Reslizumab	35-41	100	375,63	4883,19
		42-49	125	469,56	6104,28
		50-58	150	563,49	7325,37
		59-66	175	657,42	8546,46
		67-74	200	751,26	9766,38
		75-83	225	845,19	10987,47
		84-91	250	939,12	12208,56
		92-99	275	1033,05	13429,65

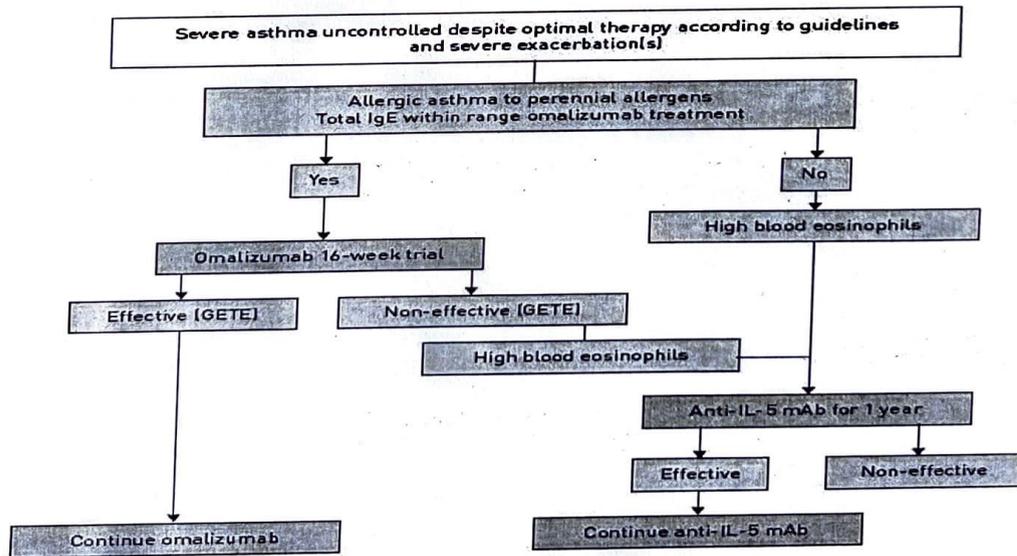


FIGURE 1 Care pathways for biologics in asthma. Ig: immunoglobulin; GETE: global evaluation of treatment effectiveness; IL: interleukin; mAb: monoclonal antibody.

Coste anual:

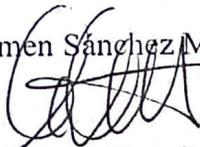
Mepolizumab: 7104 euros /año; en el caso de la dosis pediátrica):  
2832 euros/año.

Dupilumab: 9151.87 euros / año ( dosis de 300mg)

Dupilumab: 8465 euros/ año ( dosis de 200mg)

Fdo.

M<sup>a</sup> Carmen Sánchez Mulero



FEA Farmacia Hospitalaria.

M<sup>a</sup> Carmen Contreras Santos



FEA Neumología