



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE POSICIONAMIENTO DE: BELIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO Y DE LA NEFRITIS LÚPICA ACTIVA

MEDICAMENTO:

Belimumab (Benlysta®) 120 mg y 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión y 200 mg solución inyectable en pluma precargada.

CLASIFICACIÓN ATC: L04AA26 – Belimumab

INDICACIÓN:

- Tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con alto grado de actividad de la enfermedad (p. ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.
- En combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 31 de Marzo de 2023.

DECISIÓN ADOPTADA:

D-1. SE INCLUYE en la Guía Farmacoterapéutica con RECOMENDACIONES específicas:

Pacientes que no responden al tratamiento estándar:

- Manifestaciones Menores:
 - AINE, antipalúdicos-hidroxicloroquina
- Formas Moderadas:
 - Corticoides a dosis bajas (<7,5 mg - 10 mg/día de prednisona o equivalente)
 - Metotretaxo
 - Azatioprina
 - Leflunomida
 - Anticalcineurínicos como ciclosporina
- Formas Graves:
 - Corticoides a dosis altas (1 mg/kg de prednisona o equivalente)
 - Micofenolato de mofetilo o ciclofosfamida

El presente dictamen **anula al Dictamen 08/2015** "Belimumab en lupus eritematoso sistémico".