



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA

MEDICAMENTOS:

Alirocumab (Praluent®) 75 mg y 150 mg solución inyectable en pluma precargada.

Evolocumab (Repatha®) 140 mg solución inyectable en pluma precargada.

CLASIFICACIÓN ATC: C10AX - Otros agentes modificadores de los lípidos

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 25 de AGOSTO de 2023.

Categoría D-1. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas:

En ***Prevención Primaria*** con diagnóstico clínico certero, confirmado mediante estudio genético, de **Hipercolesterolemia Familiar Monogénica**.

Hipercolesterolemia Familiar Homocigota (HFHo)

Evolocumab para los pacientes con **cLDL>100 mg/dL** tras tratamiento con dosis máxima tolerada de estatinas de alta potencia y ezetimiba.

Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota (HFHe)

1. Sin otros factores de riesgo (riesgo bajo):

Alirocumab/evolocumab para los pacientes mayores de 18 años, en tratamiento con dosis máximas toleradas de estatinas: (rosuvastatina 40 mg o atorvastatina 80 mg) + ezetimiba, con **cLDL>160 mg/dl**, una vez descartada falta de adherencia al tratamiento hipolipemiante y a las medidas higiénico-dietéticas. La adherencia al tratamiento se definirá como la prescripción (receta manual), o retirada (receta electrónica), del 100% de la medicación en los 6 meses previos a la última analítica.

2. Con factores de riesgo añadidos (riesgo moderado-alto):

Alirocumab/evolocumab para los pacientes mayores de 18 años en tratamiento con dosis máximas toleradas de estatinas: (rosuvastatina 40 mg o atorvastatina 80 mg) + ezetimiba, con **cLDL>100 mg/dl**, una vez descartada falta de adherencia al tratamiento y a las medidas higiénico-dietéticas, **y donde concorra** alguna de las situaciones siguientes:

- Hombres con edad ≥ 45 años y mujeres con edad ≥ 55 años.
- ECV familiar precoz: afectación vascular precoz con eventos en familiares de primer grado (hombres menores de 55 años, mujeres menores de 65 años).
- Hipertensión arterial o tratamiento antihipertensivo, diabetes mellitus II, Lp (a)>50 mg/dl o ERC leve-moderada.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA

En Prevención Secundaria:

Para los pacientes mayores de 18 años de edad que han sufrido un evento aterotrombótico (ictus aterotrombóticos, infarto agudo de miocardio y arteriopatía periférica) previo y en tratamiento con dosis máximas toleradas de estatinas: (rosuvastatina 40 mg o atorvastatina 80 mg) + ezetimiba y con **cLDL>100 mg/dl**, una vez descartada falta de adherencia al tratamiento hipolipemiante y a las medidas higiénico-dietéticas.

- ***Para los pacientes de cualquiera de los grupos anteriores con intolerancia demostrada a las estatinas o contraindicación y que presentan cLDL por encima de los límites fijados.***

Se define intolerancia demostrada a estatinas o contraindicación como el síndrome clínico caracterizado:

- 1) Incapacidad para tolerar al menos dos estatinas diferentes, una de ellas a la dosis más baja recomendada de inicio y la otra a cualquier dosis.
 - 2) Efectos adversos intolerables asociados a la estatina o anormalidades de laboratorio significativas (transaminasas >3 veces por encima del valor máximo de la normalidad o CK > 5 veces el valor máximo de normalidad).
 - 3) Resolución de los síntomas o de las anormalidades de laboratorio, o mejora significativa, tras reducción de dosis o discontinuación del tratamiento.
 - 4) Síntomas o anormalidades de laboratorio no atribuibles a otras causas, tales como interacciones farmacológicas u otras situaciones que aumenten el riesgo de intolerancia a las mismas.
- **Se establecerá un documento normalizado para solicitar estos fármacos, que junto al historial clínico del paciente será evaluado por el Servicio de Farmacia correspondiente. Las solicitudes que precisen de un asesoramiento complementario, podrán resolverse como solicitudes individualizadas a través de la CURMP.**
 - **En el manejo de los IPCSK-9 se empleará la mínima dosis eficaz que permita alcanzar el objetivo del tratamiento.**
 - **Tras el inicio del tratamiento, se realizará control analítico a las 4 semanas del inicio de terapia con el IPCSK-9. En caso de cumplirse objetivos bioquímicos se realizará un primer control trimestral y posteriormente semestral.**
 - **El seguimiento deberá ser coordinado con Atención Primaria y el Servicio de Farmacia del Hospital. Debe evaluarse efectividad, seguridad y adherencia.**
 - **No existen datos concluyentes en la actualidad que permitan establecer la superioridad de un anti-PCSK9 sobre el otro. Se empleará aquella alternativa que resulte más eficiente para el Servicio de Salud del Principado de Asturias.**

El presente dictamen **sustituye al Dictamen 09/2017 "Alirocumab y evolocumab para el tratamiento de la hipercolesterolemia"**.