



A Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 20 de xuño de 2019, á vista da solicitude formulada polas Comisións de Farmacia e Terapéutica da EOXI de Vigo e da EOXI de Ourense, **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, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

OCRELIZUMAB

nas seguintes indicacións:

1. No tratamento de pacientes adultos con esclerose múltiple recorrente (EMR) moi activa (definida por criterios clínicos e/ou radiolóxicos), nos seguintes grupos de pacientes:

- Pacientes con EMR con alta actividade, definida en base a criterios clínicos e/ou neuroimaxe a pesar dun tratamento adecuado con inmunomoduladores
- Pacientes con EMR grave de evolución rápida definida en base a criterios clínicos e/ou neuroimaxe

2. No tratamento de pacientes adultos, menores de 55 anos, con esclerose múltiple primaria progresiva (EMPP), con EDSS entre 3 e 6.5, con unha duración da enfermidade menor a 10 anos para EDDS< 5, ou menor a 15 anos para EDDS>5, e con presenza de actividade inflamatoria definida por criterios clínicos, de imaxe ou de laboratorio.

A utilización do medicamento Ocrelizumab deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo os protocolos elaborados ao efecto (documentos anexos).

Santiago de Compostela, de 1 de xullo de 2019

O presidente da Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Aboal Viñas

Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde





ANEXO 12
ESCLEROSE MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN OCRELIZUMAB	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR OCRELIZUMAB	CRITERIOS DE RETIRADA DE OCRELIZUMAB
- Pacientes con diagnóstico firme de EMPP. - Presencia de actividad inflamatoria definida por criterios clínicos, de imagen o de laboratorio - Edad ≤ 55 anos - EDSS entre 3 y 6,5 - Duración de la enfermedad < 10 anos si EDSS ≤ 5 < 15 anos si EDSS ≥ 5.5	- Formas secundaria progresiva - Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercurrente que podera altera-lo correcto cumprimento do tratamento, ou redujera sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: - Neoplasias malignas activas - Infección VIH - Infección VHB activa - Tuberculosis activa - Linfopenia - Neutropenia - Embarazo	- Fracaso - Pregresión confirmada de la discapacidad a los 6 meses de 1 punto independientemente de la EDSS - Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento - Planificación de embarazo ou confirmación deste - No caso de lactación

ANEXO 11
ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN OCRELIZUMAB	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR OCRELIZUMAB	CRITERIOS DE RETIRADA DE OCRELIZUMAB
- Pacientes con alta actividad, definida en base a criterios clínicos y/o neuroimagen, a pesar de un tratamiento adecuado con inmunomoduladores (por exemplo, interferón beta, glatirámero) - Pacientes con curso rápido y agresivo, definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen. Pacientes con EDSS ≤ 5.5 Edad > 18 anos Fármacos autorizados Ocrevus®	- Formas secundaria progresiva - Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercurrente que podera altera-lo correcto cumprimento do tratamento, ou redujera sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: - Neoplasias malignas activas - Infección VIH - Infección VHB activa - Tuberculosis activa - Linfopenia - Neutropenia - Embarazo	- Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento. - Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento - Planificación de embarazo ou confirmación deste - No caso de lactación

