



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 13 de decembro de 2018, á vista da solicitude de reavaliación formulada pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple **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:

PEGINTERFERON Beta-1a

na indicación de **tratamento da esclerose múltiple remitente recidivante (EMRR)** en adultos nos seguintes grupos de pacientes:

- Pacientes con EMRR previamente non tratados
- Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña.
- Pacientes que presenten una reacción adversa ao tratamento previo que impida a súa continuidade.

A utilización do medicamento Peg-interferon beta-1 a deberá ser avaliada pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo o protocolo elaborado ao efecto (documento anexo).

Peg-interferon beta-1a representa unha alternativa mais para o tratamento de pacientes con EMRR, cunha base de evidencia similar á dispoñible para os IFN beta-1a non pexilados actuais.

Considérase que ten unha eficacia similar á de outros tratamentos actualmente dispoñibles en primeira liña, e unha seguridade análoga á coñecida para os IFN beta non pexilados, polo que a elección do tratamento ante un paciente concreto basearase en criterios clínicos e de eficiencia.

Santiago de Compostela, 17 de xaneiro de 2019

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica



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

ANEXO VIII
ESCLEROSE MÚLTIPLE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE PEGINTERFERÓN BETA 1 a	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR PEGINTERFERÓN BETA 1 a	CRITERIOS DE RETIRADA DE PEGINTERFERÓN BETA 1 a
1. Ter un diagnóstico de Esclerose Múltiple (recomendase seguir os criterios actualizados). a) <i>Pacientes con EMRR previamente non tratados</i> ou b) <i>Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo nos que non se considere o paso a 2ª liña.</i> ou c) <i>Pacientes con EMRR que presentan unha reacción adversa ao tratamento previo que impida a continuidade deste</i> 2. EDSS menor ou igual a 5,5.	Formas primariamente progresivas: 1. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha enfermidade intercurrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento ou reducir substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: a) Demencia b) Neoplasia c) Hipersensibilidade ó interferón d) Epilepsia non controlada e) Depresión grave e/ou manifesta ideación suicida f) Outras enfermidades crónicas (hepatopatía avanzada con neutropenia e/ou plaquetopenia, insuficiencia cardíaca non controlada: grao III/IV, insuficiencia renal crónica, etc.)	1. Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento, unha vez que se utilizara a dose de Interferón beta máis alta autorizada 2. Depresión grave ou manifesta ideación suicida durante o tratamento con Interferón beta. 3. Mal cumprimento do programa (> 25% de incumprimento) 4. Toxicidade grave (graos 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento 5. Planificación de embarazo ou confirmación deste 6. No caso de lactación 7. Aparición de epilepsia non controlada 8. Hipersensibilidade ó interferón

Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple
Subdirección Xeral de Farmacia
Servizo Galego de Saúde