

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 8 de novembro de 2018, á vista da solicitude 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:

CLADRIBINA

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 que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores
- Pacientes con EMR grave de evolución rápida

A utilización do medicamento Cladribina deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo o protocolo elaborado ao efecto (documento anexo).

Cladribina representa unha alternativa oral con un perfil de eficacia e seguridade similar á de outros tratamentos actualmente dispoñibles. O feito de que se administre por vía oral en forma de dous cursos de tratamento ao longo de dous anos* pode representar unha vantaxe, pero este aspecto non debe de ser a única motivación para elixir o tratamento óptimo nun paciente concreto, por elo:

- A elección do tratamento ante un paciente concreto basearase fundamentalmente en criterios clínicos, tendo en consideración criterios de eficiencia.
- Recoméndase facer un seguimento individualizado da adherencia do tratamento nos centros asistenciais.

*Ainda que os resultados do estudo de extensión suxiren que os efectos se manteñen e que non se espera beneficio engadido co tratamento nos anos 3 e 4, dada a natureza exploratoria do estudo haberá que analizar periodicamente se estes datos se confirman na práctica clínica habitual.

Esta resolución é comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, 15 de novembro de 2018

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Aboal Viñas

Xerentes das Xerencias de Xestión Integrada

ANEXO 10
ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN CLADRIBINA	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR CLADRIBINA	CRITERIOS DE RETIRADA DE CLADRIBINA
1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple Remitente Recidivante moi activa, a) <i>Pacientes que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores</i>, con alomenos: - o Unha recidiva durante o ano anterior mentras recibían a terapia e/o - o criterios de actividade en RM b) <i>Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida</i>: - o 2 ou máis recidivas incapacitantes nun ano, e/o - o criterios de actividade en RM 2. Pacientes con EDSS ≤ 6 3. Entre 18 e 65 anos. 4. Seroloxía varicela + 5. Débase dispoñer dunha imaxe recente de RM (< 3 meses)	1. Formas progresivas 2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alterar o correcto cumprimento do tratamento, ou reduciase substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: a. Infección VIH b. Infección crónica activa (Tuberculose , hepatitis)c c. Neoplasia maligna activa d. Linfopenia e. Neutropenia f. Embarazo	1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento. 2. Paso a EM secundaria progresiva: a. Aumento da incapacidade durante un ano máis dun punto, ata unha EDSS de 6 b. Aumento da incapacidade durante un ano máis de 0,5 puntos, para unha EDSS de 6 ata 8 3. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento 4. Planificación de embarazo ou confirmación deste 5. No caso de lactación

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