



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 26 de xaneiro de 2016, á vista da avaliación achegada pola Comisión de Farmacia e Terapéutica do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol, Complexo Hospitalario Universitario de Vigo e Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra, **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:

ACETATO DE GLATIRAMERO 40MG/ML

na indicación de pacientes adultos con esclerose múltiple remitente recidivante (EMRR), 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 Acetato de Glatiramer 40 mg/ml deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo o protocolo elaborado ao efecto (documento anexo).

Santiago de Compostela, 3 de febreiro de 2016

O PRESIDENTE DA COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA E TERAPÉUTICA



COMISIÓN DE FARMACIA E TERAPÉUTICA DOS CENTROS HOSPITALARIOS DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE





ANEXO 2
ESCLEROSE MÚLTIPLE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE ACETATO DE GLATIRAMERO	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR ACETATO DE GLATIRAMERO	CRITERIOS DE RETIRADA DE ACETATO DE GLATIRAMERO
1. Episodio desmielinizante único (so a presentación de 20 mg/ml) 2. Ter un diagnóstico de Esclerose Múltiple Remitente Recidivante (recoméndase seguir os criterios de McDonald 2010). a. Pacientes con EMRR previamente non tratados ou b. Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo nos que non se considere a paso a 2ª línea. ou c. Pacientes que presenten unha reacción adversa ao tratamento previo que impida a continuidade deste 3. EDSS menor ou igual a 5.5 4. Entre 18-65 anos*	1. Formas progresivas, primarias e secundarias 2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha enfermidade intercurrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento ou reduci-la sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: • Demencia • Neoplasia • Asma • Cardiopatía isquémica • 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. 2. Mal cumprimento do programa (> 25% de incumprimento) 3. Toxicidade grave (graos 3 e 4) debida ó 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.