



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 20 de maio de 2015, 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:

ALEMTUZUMAB

na indicación de pacientes adultos con esclerose múltiple remitente recidivante (EMRR) moi activa cando Natalizumab/Fingolimod non sexan alternativas axeitadas, e que se correspondan con algunha das seguintes situacións clínicas:

a) Pacientes que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores, con polo menos:

- Unha recidiva durante o ano anterior mentres recibían a terapia, e
- 9 lesións en T2 en RM ou 1 lesión que capte Gd

b) Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida:

- 2 ou máis recidivas incapacitantes nun ano, e
- 1 ou máis lesións que capten Gd ou incremento da carga lesional en T2 en comparación coa RM anterior

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

Estas recomendacións revisaranse periodicamente e poderían modificarse na medida que se reduzan as incertezas sobre a seguridade de alemtuzumab a longo prazo.

Ademais do seguimento de seguridade recomendado para este medicamento, resulta imprescindible ter garantido o acceso inmediato a especialistas que poidan abordar o manexo de problemas non neurolóxicos, como alteracións tiroideas ou trastornos autoinmunes. Recórdase a importancia de notificar todas as sospeitas de reaccións adversas ao Centro Autonómico de Farmacovixilancia.

Santiago de Compostela, 29 de maio de 2015

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica



Ramón Fares Rico

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



ANEXO 7

ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN ALEMTUZUMAB	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR ALEMTUZUMAB	CRITERIOS DE RETIRADA DE ALEMTUZUMAB
1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple Remitente Recidivante moi activa, cando Natalizumab/Fingolimod non sexan alternativas axeitadas: <i>a) Pacientes que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores</i>, con polo menos: - Unha recidiva durante o ano anterior mentres recibían a terapia, e 9 lesiónes en T2 en RM ou 1 lesión que capte Gd <i>b) Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida:</i> 2 ou máis recidivas incapacitantes nun ano, e 1 ou máis lesións que capten Gd ou incremento da carga lesional en T2 en comparación coa RM anterior 2. Pacientes con EDSS $\leq$ 5,5 3. Entre 18 e 65 anos. 4. Débese dispoñer dunha imaxe recente de RM (< 3 meses) 5. Serología varicela +	1. Formas progresivas 2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alterar o correcto cumprimento do tratamento, ou reducise substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: - Infección VIH - Tuberculose activa - Linfopenia - Neutropenia - Embarazo	1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento. 2. Paso a EM secundaria progresiva: - Aumento da incapacidade durante un ano máis dun punto, ata unha EDSS de 6 - 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