



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:

DIMETILFUMARATO

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 segunda liña.
- Pacientes con EMRR que presenten unha reacción adversa ao outro tratamento previo que impida a súa continuidade.

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

Dimetilfumarato representa unha alternativa oral con unha eficacia similar á de outros tratamentos de primeira liña actualmente dispoñibles e un perfil de seguridade distinto. O feito de que se administre por vía oral pode representar unha vantaxe clara fronte a outros tratamentos dispoñibles, pero este aspecto non debe de ser a única motivación para elixir o tratamento óptimo nun paciente concreto. **A elección do tratamento ante un paciente concreto basearase fundamentalmente en criterios clínicos, tendo en consideración criterios de eficiencia.**

Santiago de Compostela, 29 de maio de 2015



O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

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



ANEXO 4

ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DIMETILFUMARATO	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR DIMETILFUMARATO	CRITERIOS DE RETIRADA DE DIMETILFUMARATO
1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald 2010) a. <i>Pacientes con EMRR previamente non tratados</i> ou b. <i>Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña.</i> c. <i>Pacientes con EMRR que presenten unha reacción adversa ao outro tratamento previo que impida a súa continuidade</i> 2. EDSS ≤ 5.5 3. Entre 18 e 65 anos.	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. Insuficiencia hepática grave b. Insuficiencia renal grave c. Linfopenia d. Enfermidade gástrica activa grave e. Infeccións graves f. Problemas de deglución	1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento. 2. Paso a EM secundaria progresiva: 3. Mal cumprimento do programa (> 25% de incumprimento) 4. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao 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