



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:

TERIFLUNOMIDA

na indicación de pacientes adultos con esclerose múltiple remitente recidivante (EMRR), nos seguintes grupos de paciente:

- 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 Teriflunomida deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo o protocolo elaborado ao efecto (documento anexo).

Teriflunomida representa unha alternativa oral cunha eficacia similar e cun perfil de seguridade diferente ao de outros tratamentos de primeira liña actualmente dispoñibles. 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 3
ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN TERIFLUNOMIDA	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR TERIFLUNOMIDA	CRITERIOS DE RETIRADA DE TERIFLUNOMIDA
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 presentan 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. Embarazo b. Lactancia c. Tuberculose activa d. Insuficiencia hepática grave e. Insuficiencia renal grave f. Infección activa grave g. Inmunodeficiencia h. Anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia i. Hipoproteïnemia grave. j. Hipertensión mal controlada.	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