



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 26 de setembro de 2012, á vista da solicitude formulada pola Comisión de Farmacia e Terapéutica do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago e o Complexo Hospitalario Universitario de Vigo, **NON 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:

DELTA-9-TETRAHIDROCANNABINOL / CANNABIDIOL

Excepcionalmente, baixo autorización individualizada da Dirección do centro hospitalario poderase utilizar este medicamento na indicación de **tratamento adicional para a melloría dos síntomas en pacientes con espasticidade dolorosa moderada ou grave (NRS basal ≥ 4) debida á esclerose múltiple (EM) que non responderon de forma adecuada a outros medicamentos antiespásticos, e que amosaron unha melloría clinicamente importante dos síntomas relacionados coa espasticidade durante un período inicial de proba do tratamento, según o indicado no PROTOCOLO adxunto.**

Santiago de Compostela, 22 de outubro de 2012

O PRESIDENTE DA COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA E TERAPÉUTICA



D. Félix Rubial Bernárdez

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

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE CON SATIVEX®

Pacientes con **espasticidade dolorosa moderada ou grave (NRS basal ≥ 4)** debida á esclerose múltiple (EM) que non responderon de forma adecuada a outros medicamentos antiespásticos, e que amosaron unha melloría clinicamente importante dos síntomas relacionados coa espasticidade durante un período inicial de proba do tratamento.

BACLOFEN v.o. (ata 100 mg/día)
TIZANIDINA v.o. (ata 36 mg/día)
DIAZEPAM v.o. (10-20 mg/día)
CLONAZEPAM v.o. (2-8 mg/día)
GABAPENTINA (hasta 1200 mg/día)

Utilizar alo menos dous deles ata dose máxima/ aparición de efectos secundarios.

NON MELLORÍA: Reducción NRS < 20%
Astworth ≥ 3

Paciente susceptible de tratar con **SATIVEX®**

NRS basal ≥ 4

Búsqueda de dose óptima,
ata completar 4 semanas (máx. 12 pulv/día)

VISITA DE AVALIACIÓN DE RESPOSTA.

NOVO NRS

NON MELLORÍA: Reducción NRS < 30%
(< 1,27 en puntuación neta)

Reducción NRS $\geq 30\%$
($\geq 1,27$ en puntuación neta)

Paciente **NON RESPONDEDOR:**
suspender tratamento con Sativex®

Paciente **RESPONDEDOR:**
continuar con Sativex®

Trastorno focal

Trastorno xeneralizado

TOXINA BOTULÍNICA
(100-200 U/músculo)
(< 400 U totais)

NON melloría

TEST DE BACLOFENO
INTRATECAL

Seguimento regular do paciente cada 12 semanas.

A continuación do tratamento verase condicionada a un mantemento da melloría.

NOVO NRS ÁS 12 SEMANAS $\leq$ AO NRS ÁS 4 SEMANAS