



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 17 de xaneiro de 2012, á vista da solicitude formulada polo 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,

FINGOLIMOD

na indicación de **tratamento modificador do curso da enfermidade na Esclerose Múltiple remitente recorrente moi activa, en monoterapia e para os seguintes grupos de pacientes:**

1. Pacientes con elevada actividade da enfermidade e que non responderon a un curso completo e adecuado (a lo menos dun ano de tratamento) con un inmunomodulador, definido como:
 - Aqueles que tiveron a lo menos un abrocho durante o ano anterior e, 9 lesións hiperintensas en T2 na RM cranial ou a lo menos 1 lesión realizada con gadolinio.
 - ou
 - Aqueles que presentan unha taxa de abrochos igual ou maior, ou abrochos graves, en comparación co ano anterior.
2. Pacientes con esclerose múltiple remitente recorrente grave de evolución rápida definida por 2 ou máis abrochos discapacitantes nun ano, e con 1 ou máis lesións realizadas con gadolinio na RM cranial ou un incremento significativo da carga lesional en T2 en comparación cunha RM anterior recente.

A utilización do medicamento Fingolimod deberá ser avaliada pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo os criterios de utilización consensuados con dita comisión (documento anexo)

A AEMPS, con data 20 de xaneiro de 2012, emitiu unha nota informativa en relación á revisión do balance beneficio-risco iniciado pola EMA, tras producirse varios casos de morte e eventos cardiovasculares graves en pacientes que iniciaran tratamento recentemente con este medicamento. **En espera do resultado final de dita avaliación e como medida de precaución, recomenda aos profesionais sanitarios seguir estritamente as recomendacións que se indican relativas á monitorización dos pacientes durante as 6 horas posteriores a recibir a primeira dose:**

- Antes de administrar a primeira dose de Gilenya®, realizarase un electrocardiograma basal a todos os pacientes.
- Ao longo das 6 horas seguintes á administración da primeira dose de Gilenya®, deberase realizar unha estreita vixilancia do paciente de acordo co seguinte:
 - Monitorización electrocardiográfica continua.
 - Medicións da presión arterial e da frecuencia cardíaca a lo menos cada hora.
- Se durante estas 6 primeiras horas postratamento o paciente presenta algún signo ou síntoma de alteración da función cardíaca, será necesario prolongar o tempo de monitorización.
- Deberase instruír aos pacientes para que se poñan en contacto cun médico inmediatamente se presentan algún signo ou síntoma de afectación da función cardíaca.



Finalmente, recórdase a importancia de notificar todas as sospeitas de reaccións adversas ao Centro Autonómico de Farmacovixilancia

Santiago de Compostela, 2 de febreiro de 2012

A VICEPRESIDENTA DA COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA E TERAPÉUTICA

Carolina González-Criado Mateo

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

ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE: Uso de FINGOLIMOD

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE FINGOLIMOD	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR FINGOLIMOD	CRITERIOS DE RETIRADA DE FINGOLIMOD
1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple remitente recidivante moi activa: ⇒ <i>Pacientes con elevada actividade da enfermidade e que non responderon a un curso completo e adecuado (a lo menos dun ano de tratamento) con un inmunomodulador, definido como:</i> ➢ Aqueles que tiveron a lo menos un abrocho durante o ano anterior e, 9 lesións hiperintensas en T2 na RM cranial ou a lo menos 1 lesión realizada con gadolinio. - ou ➢ Aqueles que presentan unha taxa de abrochos igual ou maior, ou abrochos graves, en comparación co ano anterior. ⇒ <i>Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida, definida por:</i> ➢ 2 ou máis abrochos discapacitantes nun ano, e con 1 ou máis lesións realizadas con gadolinio na RM cranial ou un incremento significativo da carga lesional en T2 en comparación cunha RM anterior recente. 2. EDSS menor ou igual a 5,5. 3. Entre 18 y 65 anos. 4. Seroloxía varicela + 5. Se tratam. previo Natalizumab suspendido 12 semanas antes	- Hipersensibilidade ao Fingolimod. - Tratamento con antiarrítmicos ou cardiopatía. - Pacientes con risco elevado de infeccións oportunistas, incluídos os inmunodeprimidos debido á enfermidade ou a medicamentos que este tomando ou que tomara previamente mitoxantrona, ciclofosfamida, azatioprina ou natalizumab. - Combinación con inmunomoduladores (interferón beta ou acetato de glatiramero). - Neoplasias malignas activas (salvo carcinoma basocelular de pel). - Uveitis ou maculopatías.	- Reacción de hipersensibilidade. - Aparición de infeccións oportunistas. - Fracaso terapéutico (I): cando non se alcance unha redución de a lo menos un 50% do valor inicial na taxa de recidiva anual promedio despois de 2 anos. - Fracaso terapéutico (II): cando exista unha progresión da discapacidade durante dous anos $\geq 1,5$ puntos na escala EDSS. - Mal cumprimento do programa ($> 25\%$ de incumprimento). - Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento. - Planificación de embarazo ou confirmación deste. - No caso de lactación.

