

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 14 de decembro de 2021, 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:

SIPONIMOD

na seguinte indicación:

Pacientes con diagnóstico de EMSP

1. EDSS ≥ 4 con evidencia de progresión nos 2 anos previos
 1. ≥ 1 punto si EDSS $\leq 5,5$
 2. $\geq 0,5$ punto si EDSS ≥ 6 , e
2. Enfermidade activa demostrada por haber presentado alo menos 1 brote nos 2 anos previos e/ou actividade inflamatoria en RM

A utilización do medicamento Siponimod deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo os protocolos elaborados ao efecto (documento: anexo 13).

Esta resolución e comunicada nesta data a comisión de farmacia e terapéutica do seu hospital.

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Director Xeral de Asistencia Sanitaria
Jorge Aboal Viñas
(PD Acordo do 3 de decembro de 2021)
O subdirector xeral de Xestión Asistencial e Innovación
Alfonso Alonso Fachado

Santiago de Compostela (sinatura e data dixital)

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



ANEXO 13
ESCLEROSE MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN SIPONIMOD	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR SIPONIMOD	CRITERIOS DE RETIRADA DE SIPONIMOD
Pacientes con diagnóstico de EMSP - EDSS ≥ 4 con evidencia de progresión nos 2 anos previos ≥ 1 punto si EDSS $\leq 5,5$ $\geq 0,5$ punto si EDSS ≥ 6 - Enfermidade activa demostrada por haber presentado alo menos 1 brote nos 2 anos previos e/ou actividade inflamatoria en RM - Determinación do xenotipo de CYP2C9 - Seroloxía varicela + - Idade ≥ 18 anos	- Xenotipo CYP2C9*3*3 - Hipersensibilidade ao principio activo, cacahuete o soja - síndrome de inmunodeficiencia - antecedente de LMP ou meninxite criptococica - procesos oncoloxicos activos - insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) - Ter nos 6 meses previos IAM, AIT, IC descompensada ou clase III/IV NYHA - Antecedente de bloqueo auriculoventricular - Embarazo e lactancia	- Fracaso - Pregresión confirmada da discapacidade aos 6 meses de 1 punto independentemente da EDSS - Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento - Planificación de embarazo ou confirmación deste - Falta de adherencia

