

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 20 de decembro de 2022, 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:

OFATUMUMAB

nas seguintes indicacións:

1. Pacientes con enfermidade activa que non respondan a lo menos a un tratamento modificador da enfermidade

ou

2. Pacientes con enfermidade de curso rápido y agresivo, (definido en base a criterios clínicos e/ou de neuroimaxe) e/ou presenza de factores de mal pronóstico.

En ausencia de comparacións directas, a evidencia científica dispoñible na actualidade non amosan diferenzas clinicamente relevantes en eficacia entre **ofatumumab, ocrelizumab, natalizumab, alemtuzumab e cladribina**, por elo, nesta situación clínica, a elección entre eles basearase fundamentalmente en criterios de eficiencia.

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

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital)

Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

ESCLEROSE MÚLTIPLE RECIDIVANTE

Criterios de utilización OFATUMUMAB	Criterios para non administrar OFATUMUMAB	Criterios de retirada de OFATUMUMAB
1. Pacientes con enfermidade activa que non respondan a lo menos a un tratamento modificador da enfermidade ou 2. Pacientes con enfermidade de curso rápido e agresivo (definido en base a criterios clínico e/ou neuroimaxe) e/ou presenza de factores de mal pronóstico Pacientes con EDSS $\leq$ 5,5 Idade >18 anos	1. Formas secundaria progresiva 2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alteralo correcto cumprimento do tratamento ou reducise substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: a) Neoplasias malignas activas b) Infección VIH c) Infección VHB activa d) Tuberculose activa e) Linfopenia f) Neutropenia g) Embarazo	1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento. 2. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión reconsiderarase a continuación do tratamento. 3. Planificación de embarazo ou confirmación deste. 4. No caso de lactación.

