



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 16 de febreiro de 2023, a vista da avaliación achegada 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:

### FUMARATO DE DIROXIMEL

no tratamento de pacientes adultos con **ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECORRENTE**, en pacientes con mala tolerancia gástrica a dimetilfumarato tras polo menos 5 semanas de tratamento, dado que a evidencia científica dispoñible na actualidade indica que non hai diferencias clínicas entre os dous medicamentos salvo nos efectos adversos gastrointestinais, mais frecuentes con dimetilfumarato nos inicios de tratamento e equiparándose na semana cinco.

A autorización polas axencias reguladoras de fumarato de diroximel no tratamento da esclerose múltiple remitente recorrente, baséase nos datos farmacocinéticos do seu metabolito activo, que comparte con dimetilfumarato, e nos datos de eficacia e seguridade coñecidos de dimetilfumarato

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

Esta resolución é comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela,

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

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

**ANEXO XV**  
**ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE**

| <b>CRITERIOS DE UTILIZACIÓN<br/>DIROXIMELFUMARATO<br/>e<br/>FUMARATO DE DIROXIMEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR<br/>DIROXIMELFUMARATO<br/>e<br/>FUMARATO DE DIROXIMEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>CRITERIOS DE RETIRADA DE DIROXIMELFUMARATO<br/>e<br/>FUMARATO DE DIROXIMEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1.</b> Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald actualizado)</p> <p><i>a. Pacientes con EMRR previamente non tratados</i><br/>ou<br/><i>b. Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña.</i><br/>ou<br/><i>c. Pacientes con EMRR que presenten unha reacción adversa ao outro tratamento previo que impida a súa continuidade</i></p> <p><b>2.</b> &gt;13 anos para DMF<br/>&gt; 18 anos para Fumarato de diroximel</p> | <p><b>1.</b> Formas progresivas</p> <p><b>2.</b> Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento, ou reducira substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <p><b>a.</b> Insuficiencia hepática grave<br/><b>b.</b> Insuficiencia renal grave<br/><b>c.</b> Linfopenia<br/><b>d.</b> Enfermidade gástrica activa grave<br/><b>e.</b> Infeccións graves<br/><b>f.</b> Problemas de deglución</p> | <p><b>1.</b> Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento.</p> <p><b>2.</b> Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento).</p> <p><b>3.</b> Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento.</p> <p><b>4.</b> Planificación de embarazo ou confirmación deste.</p> <p><b>5.</b> No caso de lactación.</p> |

**Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple**  
Subdirección Xeral de Farmacia  
Servizo Galego de Saúde