

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:

OZANIMOD e PONESIMOD

no tratamento de pacientes adultos con esclerose múltiple remitente-recorrente (EMRR) **OZANIMOD** ou con formas recorrentes de esclerose múltiple (EMR) **PONESIMOD**, con enfermidade activa, definida conforme ás características clínicas ou de estudos por imaxe, atendendo aos seguintes criterios.

1.- Dado que non existen comparación entre os diferentes moduladores dos receptores S1P (Fingolimod, Ozanimod ou Ponesimod) a selección entre eles deberá realizarse atendendo a criterios de EFICIENCIA. Neste senso indicar que os medicamentos xenéricos son unha oportunidade para alcanzar máximos niveis de eficiencia.

2.- En pacientes que non requiran este tipo de medicamentos de alta eficacia deberán utilizarse medicamentos con diferente mecanismo de acción (por exemplo Dimetilfumarato ou Teriflunomida).

A utilización dos medicamento ozanimod e ponesimod deberá ser avaliado pola Comisión para o Tratamento da Esclerose Múltiple, segundo o protocolo elaborado ao efecto (documentos anexos).

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 XIV (OZANIMOD, PONESIMOD)
ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN OZANIMOD/PONESIMOD	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR OZANIMOD/PONESIMOD	CRITERIOS DE RETIRADA DE OZANIMOD/PONESIMOD
1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald actualizados) <i>a. Pacientes con EMR previamente non tratados</i> ou <i>b. Pacientes con EMR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña.</i> ou <i>c. Pacientes con EMR que presenten unha reacción adversa ao outro tratamento previo que impida a súa continuidade</i> 2. Mayor de 18 anos	1. Fracaso a outro S1P 2. EM sin actividade 3. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alterar o correcto cumprimento do tratamento, ou reducira substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían: a. Pacientes que en los últimos 6 meses han presentado infarto de miocardio (IM), anxina inestable, ictus, ataque isquémico transitorio (AIT), insuficiencia cardíaca descompensada que require hospitalización ou insuficiencia cardíaca de clase III/IV segundo a Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA, polas súas siglas en inglés) b. Embarazo c. Lactancia d. Insuficiencia hepática grave e. Infección activa grave f. Inmunodeficiencia g. Anemia, leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia h. Hipoproteinemia grave.	1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento. 2. Mal cumprimento do programa (> 25% de incumplimento) 3. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento 4. Planificación de embarazo ou confirmación deste 5. No caso de lactación

ANEXO XV
ESCLEROSE MÚLTIPLE REMITENTE RECIDIVANTE

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

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