

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 12 de decembro de 2024, 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, o medicamento considerado de alto impacto sanitario, social e económico:

UBLITUXIMAB

nas seguintes indicacións:

- Pacientes con EMR con alta actividade, definida en base a criterios clínicos e/ou de neuroimaxe a pesar dun tratamento previo adecuado.
- Pacientes con EMR de curso rápido e agresivo, definidos 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 amosa diferenzas clinicamente relevantes en eficacia entre ublituximab e ocrelizumab. Neste contexto, cando nun paciente, polas súas características clínicas e/ou radiolóxicas, poidan ser empregados ocrelizumab ou ublituximab indistintamente, a elección entre eles basearase en criterios de eficiencia.

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

Esta resolución e comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Alfredo José Silva Tojo
O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



CRITERIOS DE UTILIZACIÓN	CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR	CRITERIOS DE RETIRADA
1. Pacientes con alta actividade definida en base a criterios clínicos e/ou de neuroimaxe, malia de empregar un tratamento previo.	1. Diagnóstico de esclerose múltiple primaria progresiva ou secundaria progresiva 2. Hipersensibilidade ao principio activo ou algún dos excipientes 3. Infección activa grave 4. Infección activa polo virus da hepatitis B 5. Paciente que presenta seroloxía positiva ou é portador do VHB sen tratamento axeitado 6. Situación de inmunodepresión grave 7. Neoplasias malignas activas	1. Aparición de reaccións relacionadas coa perfusión potencialmente mortais ou incapacitantes. 2. Aparición de efectos adversos limitantes como mialxia, alopecia ou intolerancia dixestiva. 3. Aumento do número de abrochos con respecto aos presentados nos dous anos anteriores. 4. Resposta subóptima/Fallo terapéutico: - ≥ 1 abrocho aos 2 anos de iniciar o tratamento ou - ≥ 3 lesións novas, aumento das existentes ou con realce ao ano de iniciar o tratamento ou - Aumento de EDSS ≥ 1 respecto ao ano anterior 5. Transición a formas progresivas da enfermidade 6. Aparición de LMP 7. Planificación de embarazo ou confirmación 8. Lactancia
2. Pacientes con curso rápido e agresivo, definidos en base a criterios clínicos e/ou de neuroimaxe e/ou presenza de factores de mal pronóstico		
EDSS $\leq 5,5$ Idade: ≥ 18 anos Precaución nos ≥ 55 anos Non precisa axuste de doses en insuficiencia hepática/renal.		
Cando nun paciente, polas súas características clínicas e/ou radiolóxicas, poidan ser empregados ocrelizumab ou ublituximab indistintamente, a elección entre eles basearase en criterios de eficiencia.		