

CRITERIOS DE LA COMISIÓN ASESORA CENTRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Actualización: 25 de Febrero de 2015

TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

- **Medicamentos:** interferón beta, acetato de glatiramero, teriflunomida y dimetilfumarato.
- **Selección:**
En pacientes no tratados previamente con inmunomoduladores, los fármacos de primera línea se consideran opciones válidas de tratamiento. El neurólogo prescriptor deberá tomar la decisión más conveniente siguiendo criterios de eficacia y seguridad, debidamente documentados (a consignar en el apartado de “Condiciones específicas que justifican la prescripción” del formulario de inicio de tratamiento).
- **Recomendaciones:**
En pacientes con EMRR sin elevada actividad ni acumulo de discapacidad asociada a las recaídas, se considera una opción el cambio de inmunomodulador, previo al paso a tratamiento de segunda línea. En cualquier caso, esta decisión debe ser una opción del neurólogo prescriptor, tomando en consideración los aspectos clínicos y de eficiencia.

TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA

- **Medicamentos:** natalizumab, fingolimod y alemtuzumab.
- **Selección:** Los medicamentos de segunda línea, salvo contraindicación o condicionantes específicos de los pacientes candidatos, se consideran opciones válidas de tratamiento, por lo que la selección del fármaco debe llevarse a cabo por el médico prescriptor, siguiendo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia.
- **Recomendaciones:**
 1. Terapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:
 - Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un tratamiento de primera línea. Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de al menos una terapia modificadora de la enfermedad. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidiva igual o mayor, o recidivas graves activas, en comparación con el año anterior.

o bien

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.
- **Alemtuzumab:** El tratamiento con alemtuzumab debe realizarse en unidades/servicios hospitalarios especializados en el tratamiento de EM.

Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades que estén habituadas al manejo de agentes modificadores del curso de la enfermedad (incluyendo inmunosupresores) y a la detección de las potenciales complicaciones asociadas a los nuevos tratamientos de EM. Resulta imprescindible el acceso rápido a especialistas que puedan abordar el manejo de problemas no neurológicos, como alteraciones tiroideas, problemas renales, hematológicos o trastornos autoinmunes.

En función del beneficio-riesgo de este medicamento, se han identificado una serie de situaciones clínicas en las que alemtuzumab puede considerarse como una opción terapéutica adecuada:

- Pacientes con alta actividad, definida en base a criterios clínicos y/o neuroimagen, a pesar de un tratamiento adecuado con inmunomoduladores (por ejemplo, interferón beta, glatiramer), en los que sea una alternativa más adecuada que natalizumab o fingolimod.
 - Pacientes con curso rápido y agresivo, definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen, en los que sea una alternativa más adecuada a natalizumab o fingolimod.
- **Escalado de tratamiento a segunda línea:** No se recomienda, salvo excepciones justificadas, cuando el objetivo sea, exclusivamente, la mejora de la tolerabilidad (Consenso español de la SEN).

SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO

La revisión se realizará al menos cada 6 meses y los datos se incluirán en el registro cada seis meses, el primer año, y cada 12 meses, a partir del segundo año.

Se recomienda hacer una RMN al menos una vez al año, y las que requieran tratamientos concretos por motivos de seguridad.

Los datos a registrar serán:

1. Ha cumplido en mas del 80% el tratamiento: SI / NO.
2. Numero de brotes del periodo.
3. Número de brotes del periodo que precisaron tratamiento con corticoides
4. EDSS de las revisiones previas, 6 y 12 meses.



5. Analítica sin contraindicaciones para continuar el tratamiento (según cada fármaco). SI / NO
6. Existe alguna razón para interrumpir el tratamiento. SI / NO (especificar, en su caso).

TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA MARCHA

En pacientes adultos con EM y discapacidad en la marcha (puntuación EDSS entre 4 y 7), es razonable ensayar el tratamiento con FAMPRIDINA.

Se debe realizar una prueba cronometrada de la marcha basal y otra a las dos semanas del inicio del tratamiento. Si no se observa una mejoría significativa de la marcha (incremento de >20% en la velocidad), se debe suspender el tratamiento con este medicamento.

RECOMENDACIONES ESPECIALES EN MATERIA DE SEGURIDAD

- **Teriflunomida:** Es un medicamento sometido a especiales condiciones de seguridad. Será obligatorio realizar un control quincenal de analítica, durante los primeros 6 meses de tratamiento.
- **Alemtuzumab:** Se debe realizar control mensual analítico hasta, al menos, cuatro años después de la última infusión del medicamento.
- **Fampridina:** Este medicamento está sometido a especiales controles de seguimiento en materia de seguridad y farmacovigilancia, incluido en un Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

Además, al haber recibido una autorización de comercialización de forma “condicional”, la empresa farmacéutica titular tiene la obligación específica de llevar a cabo medidas post-autorización, según establece el Reglamento de la Comunidad Europea.

Por ello, deberá presentar (fecha de finalización: diciembre de 2016), resultados de un ensayo doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad a largo plazo, para investigar un criterio principal de valoración más amplio, clínicamente significativo en cuanto a la capacidad para caminar, y para evaluar más la identificación temprana de los respondedores, a fin de orientar el tratamiento futuro, en base a un protocolo acordado con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).