

## CRITERIOS DE USO DE INTERFERÓN

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE INTERFERÓN BETA  | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR INTERFERÓN BETA   | CRITERIOS DE RETIRADA DE INTERFERÓN BETA  |
|--|--|---|
| <p>1. Episodio desmielinizante único</p> <p>2. Ter un diagnóstico de Esclerose Múltiple (<i>recoméndase seguir os criterios de McDonald 2010</i>).</p> <p>a. <i>Pacientes con EMRR previamente non tratados ou</i></p> <p>b. <i>Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo nos que non se considere o paso a 2ª linea.</i></p> <p>c. <i>Pacientes con EMRR que presenten unha reacción adversa ao tratamento previo que impida a continuidade deste</i></p> <p>3. Esclerose Múltiple Progresiva Secundaria que presente actividade de abrochos.</p> <p>4. EDSS menor ou igual a 5,5.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;"><b>Farmacos autorizados</b></p> <p style="text-align: center;">Interferón beta 1 a IM*<br/>Interferón beta 1 a SC<br/>Interferón beta 1 b SC</p> </div> | <p>1. Formas primariamente progresivas</p> <p>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha enfermidade intercurrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento ou reduci-la sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <p>a) Demencia</p> <p>b) Neoplasia</p> <p>c) Hipersensibilidade ó interferón ou á albúmina humana</p> <p>d) Epilepsia non controlada</p> <p>e) Depresión grave e/ou manifesta ideación suicida</p> <p>f) Outras enfermidades crónicas (hepatopatía avanzada con neutropenia e/ou plaquetopenia, insuficiencia cardíaca non controlada: grao III/IV, insuficiencia renal crónica, etc.)</p> | <p>1. Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento, unha vez que se utilizara a dose de Interferón beta máis alta autorizada</p> <p>2. Depresión grave ou manifesta ideación suicida durante o tratamento con Interferón beta.</p> <p>3. Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</p> <p>4. Toxicidade grave (graos 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento</p> <p>5. Planificación de embarazo ou confirmación deste</p> <p>6. No caso de lactación</p> <p>7. Aparición de epilepsia non controlada</p> <p>8. Hipersensibilidade ó interferón ou á albúmina humana</p> |

\* No autorizado en EM-PS

## CRITERIOS DE USO DE ACETATO DE GLATIRAMERO-20

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE ACETATO DE GLATIRAMERO 20  | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR ACETATO DE GLATIRAMERO 20   | CRITERIOS DE RETIRADA DE ACETATO DE GLATIRAMERO 20   |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodio desmielinizante único</li> <li>2. Ter un diagnóstico de Esclerose Múltiple (<i>recoméndase seguir os criterios de McDonald 2010</i>).               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Pacientes con EMRR previamente non tratados, ou</i></li> <li>b. <i>Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo nos que non se considere o paso a 2ª línea, ou</i></li> <li>c. <i>Pacientes que presenten unha reacción adversa ao tratamento previo que impida a continuidade deste</i></li> </ol> </li> <li>3. EDSS menor ou igual a 5.5</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formas progresivas, primarias e secundarias</li> <li>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha enfermidade intercurrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento ou reducira sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</li> <li>3. Demencia</li> <li>4. Neoplasia</li> <li>5. Asma</li> <li>6. Cardiopatía isquémica</li> <li>7. Outras enfermidades crónicas (hepatopatía avanzada con neutropenia e/ou plaquetopenia, insuficiencia cardíaca non controlada: grao III/IV, insuficiencia renal crónica, etc.)</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento.</li> <li>2. Paso a EM secundaria progresiva</li> <li>3. Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</li> <li>4. Toxicidade grave (graos 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da Comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento</li> <li>5. Planificación de embarazo ou confirmación deste.</li> <li>6. No caso de lactación.</li> </ol> |

## CRITERIOS DE USO DE ACETATO DE GLATIRAMERO-40

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE ACETATO DE GLATIRAMERO 40   | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR ACETATO DE GLATIRAMERO 40  | CRITERIOS DE RETIRADA DE ACETATO DE GLATIRAMERO 40  |
|---|---|---|
| <p>1. Episodio desmielinizante único (so a presentación de 20 mg/ml)</p> <p>2. Ter un diagnóstico de Esclerose Múltiple <b>Remitente Recidivante</b> (recoméndase seguir os criterios de McDonald 2010).</p> <p style="margin-left: 20px;">a) Pacientes con EMRR previamente non tratados, ou</p> <p style="margin-left: 20px;">b) Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo nos que non se considere o paso a 2ª línea.</p> <p style="margin-left: 20px;">ou</p> <p style="margin-left: 20px;">c) Pacientes que presenten unha reacción adversa ao tratamento previo que impida a continuidade deste</p> <p>3. EDSS menor ou igual a 5.5</p> | <p>1. Formas progresivas, primarias e secundarias</p> <p>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha enfermidade intercurrente que puidera altera-lo correcto cumprimento do tratamento ou reducira sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demencia</li> <li>• Neoplasia</li> <li>• Asma</li> <li>• Cardiopatía isquémica</li> <li>• Outras enfermidades crónicas (hepatopatía avanzada con neutropenia e/ou plaquetopenia, insuficiencia cardíaca non controlada: grao III/IV, insuficiencia renal crónica, etc.)</li> </ul> | <p>1. Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento.</p> <p>2. Paso a EM secundaria progresiva</p> <p>3. Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</p> <p>4. Toxicidade grave (graos 3 e 4) debida ó medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da Comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento</p> <p>5. Planificación de embarazo ou confirmación deste.</p> <p>6. No caso de lactación.</p> |

## CRITERIOS DE USO DE NATALIZUMAB

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE NATALIZUMAB  | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR NATALIZUMAB   | CRITERIOS DE RETIRADA DE NATALIZUMAB   |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple remitente recidivante moi activa:</b></li> <li>2. <b><i>Pacientes que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores</i></b>, con alomenos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Unha recidiva durante o ano anterior mentras recibían a terapia e</li> <li>b. 9 lesións en T2 en RM ou 1 lesión que capte Gd</li> </ol> </li> <li>3. <b><i>Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida:</i></b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2 ou máis recidivas incapacitantes nun ano, e</li> <li>b. 1 ou máis lesións que capten Gd ou incremento da carga lesional en T2 en comparación coa RM anterior</li> </ol> </li> <li>4. EDSS menor ou igual a 5,5.</li> <li>5. Entre 18 e 65 anos.</li> <li>6. Débase dispoñer dunha imaxe recente de RM (&lt; 3 meses)</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hipersensibilidade ao natalizumab ou algún dos excipientes.</li> <li>2. Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).</li> <li>3. Pacientes con risco elevado de infeccións oportunistas, incluídos os inmunodeprimidos debido a enfermidade ou a medicamentos que estean tomando ou que tomarán previamente coma mitoxantrona, ciclofosfamida ou azatioprina.</li> <li>4. Combinación con inmunomoduladores (interferón beta ou acetato de glatiramero).</li> <li>5. Neoplasias malignas activas (salvo carcinoma basocelular de pel).</li> <li>6. Neutropenia (&lt; 2.000).</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reacción de hipersensibilidade.</li> <li>2. Aparición de infeccións oportunistas.</li> <li>3. Fracaso terapéutico aos 6 meses: Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña o ano anterior ao tratamento.</li> <li>4. Paso a EM secundaria progresiva: Aumento da incapacidade durante un ano maior dun punto ata unha EDSS de 6.</li> <li>5. Mal cumprimento do programa</li> <li>6. (&gt; 25% de incumprimento).</li> <li>7. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento.</li> <li>8. Planificación de embarazo ou confirmación deste.</li> <li>9. No caso de lactación.</li> </ol> |

## CRITERIOS DE USO DE FINGOLIMOD

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE FINGOLIMOD   | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR FINGOLIMOD  | CRITERIOS DE RETIRADA DE FINGOLIMOD   |
|--|--|---|
| <p><b>1.</b> Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald 2010)</p> <p><i>a. Pacientes con EMRR previamente non tratados, ou</i></p> <p><i>b. Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña, ou</i></p> <p><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> EDSS ≤ 5.5</p> <p><b>3.</b> Entre 18 e 65 anos.</p> | <p><b>1.</b> Formas progresivas</p> <p><b>2.</b> Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercurrente que puiera altera-lo correcto cumprimento do tratamento, ou reduciara sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <p style="padding-left: 40px;">Insuficiencia hepática grave</p> <p style="padding-left: 40px;">Insuficiencia renal grave</p> <p style="padding-left: 40px;">Linfopenia</p> <p style="padding-left: 40px;">Enfermedade gástrica activa grave</p> <p style="padding-left: 40px;">Infeccións graves</p> <p style="padding-left: 40px;">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> Paso a EM secundaria progresiva:</p> <p><b>3.</b> Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</p> <p><b>4.</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>5.</b> Planificación de embarazo ou confirmación deste</p> <p><b>6.</b> No caso de lactación</p> |

## CRITERIOS DE USO DE TERIFLUNOMIDA

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE TERIFLUNOMIDA   | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR TERIFLUNOMIDA  | CRITERIOS DE RETIRADA DE TERIFLUNOMIDA   |
|---|---|--|
| <p>1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald 2010)</p> <p style="padding-left: 40px;"><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>2. EDSS ≤ 5.5</p> <p>3. Entre 18 e 65 anos</p> | <p>1. Formas progresivas</p> <p>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alterar o correcto cumprimento do tratamento, ou reduciра substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazo</li> <li>• Lactancia</li> <li>• Tuberculose activa</li> <li>• Insuficiencia hepática grave</li> <li>• Insuficiencia renal grave</li> <li>• Infección activa grave</li> <li>• Inmunodeficiencia</li> <li>• Anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia</li> <li>• Hipoproteinemia grave.</li> <li>• Hipertensión mal controlada.</li> </ul> | <p>1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento.</p> <p>2. Paso a EM secundaria progresiva:</p> <p>3. Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</p> <p>4. Toxicidade grave (grados 3 e 4) debida ao medicamento. Por criterio do médico e logo do informe da comisión, reconsiderarase a continuación do tratamento</p> <p>5. Planificación de embarazo ou confirmación deste</p> <p>6. No caso de lactación</p> |

## CRITERIOS DE USO DE DIMETILFUMARATO

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN<br>DIMETILFUMARATO  | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR<br>DIMETILFUMARATO  | CRITERIOS DE RETIRADA DE<br>DIMETILFUMARATO   |
|--|--|---|
| <p>1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple (Criterios McDonald 2010)</p> <p><i>a. Pacientes con EMRR previamente non tratados ou</i></p> <p><i>b. Pacientes con EMRR que non responden ao tratamento previo e nos que non se considere o paso a 2ª liña.</i></p> <p><i>ou</i></p> <p><i>c. Pacientes con EMRR que presenten unha reacción adversa ao outro tratamento previo que impida a súa continuidade</i></p> <p>2. EDSS ≤ 5.5</p> <p>3. Entre 18 e 65 anos.</p> | <p>1. Formas progresivas</p> <p>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercurrente que puiera altera-lo correcto cumprimento do tratamento, ou reducira sustancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiencia hepática grave</li> <li>• Insuficiencia renal grave</li> <li>• Linfopenia</li> <li>• Enfermedade gástrica activa grave</li> <li>• Infeccións graves</li> <li>• Problemas de deglución</li> </ul> | <p>1. Aumento do número de abrochos con respecto ós que tiña nos 2 anos anteriores ó tratamento.</p> <p>2. Paso a EM secundaria progresiva:</p> <p>3. Mal cumprimento do programa (&gt; 25% de incumprimento)</p> <p>4. 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>5. Planificación de embarazo ou confirmación deste</p> <p>6. No caso de lactación</p> |

## CRITERIOS DE USO DE ALEMTUZUMAB

| CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE ALEMTUZUMAB   | CRITERIOS PARA NON ADMINISTRAR ALEMTUZUMAB  | CRITERIOS DE RETIRADA DE ALEMTUZUMAB   |
|---|---|--|
| <p>1. Ter un diagnóstico definido de Esclerose Múltiple Remitente Recidivante moi activa, nos que Natalizumab/Fingolimod non sexan alternativas axeitadas</p> <p><i>a) Pacientes que non responden a un curso completo e adecuado con inmunomoduladores, con alomenos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Unha recidiva durante o ano anterior mentras recibían a terapia e</li> <li>⇒ 9 lesións en T2 en RM ou 1 lesión que capte Gd</li> </ul> <p><i>b) Pacientes con EM-RR grave de evolución rápida:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 ou máis recidivas incapacitantes nun ano, e</li> <li>• 1 ou máis lesións que capten Gd ou incremento da carga lesional en T2 en comparación coa RM anterior</li> </ul> <p>2. Pacientes con EDSS ≤ 5,5</p> <p>3. Entre 18 e 65 anos.</p> <p>4. Débese dispoñer dunha imaxe recente de RM (&lt; 3 meses)</p> <p>5. Serología varicela +</p> | <p>1. Formas progresivas</p> <p>2. Pacientes con esclerose múltiple que presenten unha situación intercorrente que puidera alterar o correcto cumprimento do tratamento, ou reducise substancialmente a esperanza de vida. Situacións destas características serían:</p> <p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Infección VIH</li> <li>➤ TuberculoSe activa</li> <li>➤ Linfopenia</li> <li>➤ Neutropenia</li> <li>➤ Embarazo</li> </ul> | <p>1. Aumento do número de abrochos con respecto aos que tiña nos 2 anos anteriores ao tratamento.</p> <p>2. Paso a EM secundaria progresiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da incapacidade durante un ano mais dun punto, ata unha EDSS de 6</li> <li>• Aumento da incapacidade durante un ano mais de 0,5 puntos, para unha EDSS de 6 ata 8</li> </ul> <p>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</p> <p>4. Planificación de embarazo ou confirmación deste</p> <p>5. No caso de lactación</p> |