



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO EN LA TERAPIA DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE

ABORDAJE TERAPÉUTICO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE Y SÍNDROME DESMIELINIZANTE AISLADO

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 27 de octubre de 2023.

El tratamiento de la **esclerosis múltiple recurrente** y **síndrome desmielinizante aislado** queda establecido del siguiente modo:

A. NO datos de mal pronóstico:

1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO*: DIMETILFUMARATO o TERIFLUNOMIDA

2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO (si efectos adversos con la primera línea): **OZANIMOD**

– **PONESIMOD:** alternativa para pacientes que no toleren ozanimod

Como alternativa a los anteriores, y en función de criterios individuales (comorbilidades o situaciones especiales):

- Interferón β 1b s.c.
- Interferón β 1a s.c.
- Interferón β 1a i.m.
- Acetato de glatirámico s.c.

A.1. Si respuesta subóptima tras utilización de los anteriores tratamientos:

1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO*: FINGOLIMOD

– **CLADRIBINA:** si deseo gestacional o historia de mala adherencia

2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO* (si efectos adversos o respuesta subóptima a la primera):
OFATUMUMAB o NATALIZUMAB

3ª LÍNEA DE TRATAMIENTO* (si efectos adversos o respuesta subóptima a la segunda):
OCRELIZUMAB o ALEMTUZUMAB

A.2. Si datos de mal pronóstico tras utilización de los anteriores tratamientos:

1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO*: OFATUMUMAB o NATALIZUMAB

2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO* (si efectos adversos o respuesta subóptima a la primera):
OCRELIZUMAB o ALEMTUZUMAB

B. Si datos de mal pronóstico:

1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO*: OFATUMUMAB o NATALIZUMAB

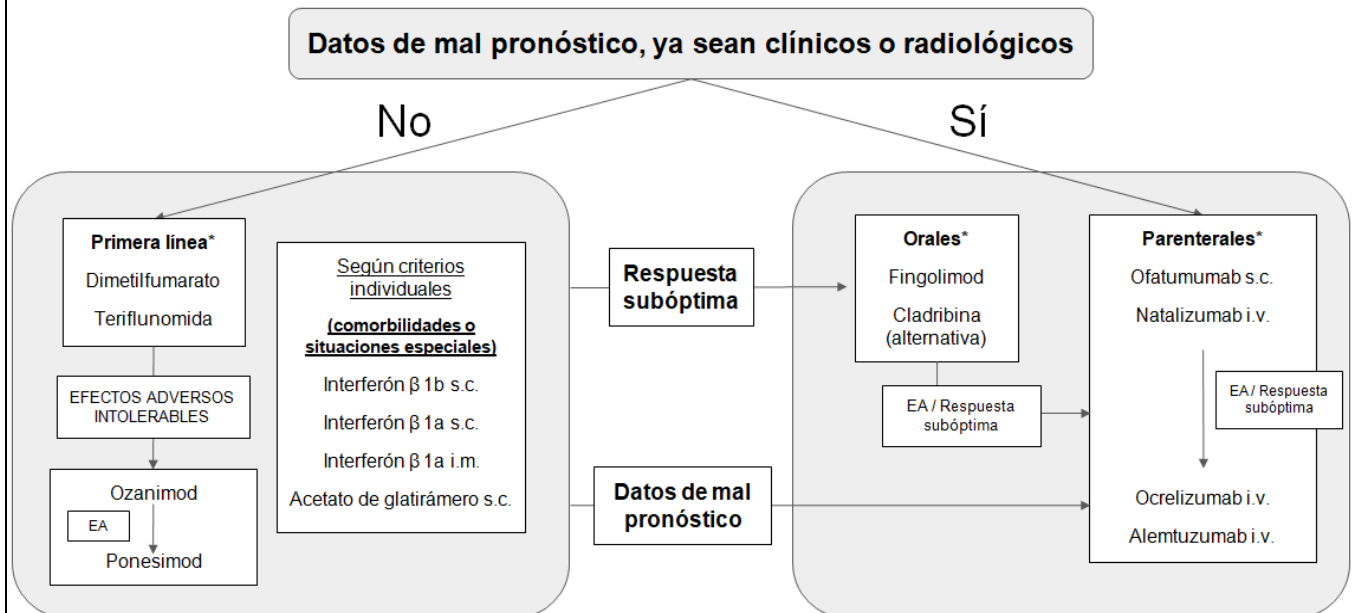
2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO* (si efectos adversos o respuesta subóptima a la primera):
OCRELIZUMAB o ALEMTUZUMAB

*La priorización se hará en estos casos en función de criterios de seguridad, eficiencia y perfil clínico.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO EN LA TERAPIA DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE

ALGORITMO



*La priorización se hará en estos casos en función de criterios de seguridad, eficiencia y perfil clínico.

-Criterios para priorizar cladribina: deseo gestacional o historia de mala adherencia.

Datos de mal pronóstico, ya sean clínicos o radiológicos:

Clínicos. Cualquiera de los siguientes:

1. EDSS ≥ 2 al inicio.
2. Síntomas de topografía multirregional o en el tronco encefálico o en cerebelo o en la médula espinal, o con afectación cognitiva precoz.
3. Recuperación incompleta tras un primer brote.
4. Historia de ≥ 2 brotes en el año previo.

Radiológicos. Cualquiera de los siguientes:

1. Presencia de ≥ 10 lesiones en la secuencia T2.
2. Presencia de ≥ 2 lesiones captantes de gadolinio.
3. Aumento de la carga lesional (aumento del número de lesiones o crecimiento de las previas) con respecto a la resonancia previa.
4. Lesiones de topografía infratentorial o medular.

Criterios de respuesta subóptima, ya sean clínicos o radiológicos:

Clínicos: al menos una recidiva durante el año anterior, mientras recibían la terapia.

Radiológicos: incremento de la carga lesional en T2 (aumento del número de lesiones o crecimiento de las previas), o bien aparición de lesiones nuevas captantes de gadolinio.

NOTA: Otros fármacos deberán ser valorados de forma individualizada y teniendo en cuenta criterios de eficiencia.

El presente dictamen **sustituye a los Dictámenes 11/2015 "Dimetilfumarato y teriflunomida en esclerosis múltiple remitente recurrente", 12/2015 "Alemtuzumab en esclerosis múltiple remitente recurrente", 07/2019 "Cladribina en esclerosis múltiple recurrente muy activa" y 08/2019 "Ocrelizumab en esclerosis múltiple recurrente activa y esclerosis múltiple primaria progresiva"**.