



ALL-SP-0193  
9/2016

**GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA ESCLEROSIS MÚLTIPLE**  
FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE

# GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

---



## **GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

© Fundación Pharmaceutical Care España

Web: [www.pharmaceutical-care.org](http://www.pharmaceutical-care.org)

C/. Major de Can Caralleu, 1-7.

08017 Barcelona

**FUNDACIÓN** **Pharmaceutical** **CARE** 

FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA

Título: GUÍA DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Edita: Fundación Pharmaceutical Care España

Depósito legal: M-1729-2016

© Fundación Pharmaceutical Care España

Web: [www.pharmaceutical-care.org](http://www.pharmaceutical-care.org)

C/. Major de Can Caralleu, 1-7.

08017 Barcelona

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida sin el permiso escrito del titular del copyright.



# Índice de Temas

<b>1. PRESENTACIÓN</b>	<b>1</b>
<b>2. FASE PREVIA</b>	<b>2</b>
<b>3. VISITA DE INICIO</b>	<b>4</b>
a) Registro de datos	
b) Entrevista clínica	
c) Validación del tratamiento	
d) Seguimiento	
<b>4. VISITA DE CAMBIO DE TRATAMIENTO</b>	<b>9</b>
<b>5. MANTENIMIENTO - SEGUIMIENTO</b>	<b>11</b>
Efectividad	
Seguridad	
Adherencia	
<b>6. FINALIZACIÓN</b>	<b>15</b>
<b>7. CRITERIOS DE DERIVACIÓN/FINALIZACIÓN</b>	<b>19</b>
Criterios de derivación al neurólogo	
Criterios generales	
Criterios específicos	
Criterios de finalización	
Criterios generales	
Criterios específicos	

# 1. Presentación

La Misión del farmacéutico es contribuir a la mejora de la salud de los pacientes, a través de sus necesidades farmacoterapéuticas, trabajando en colaboración con el equipo asistencial.

Las Guías de Práctica Farmacéutica son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática y basadas en el mejor conocimiento científico disponible con el objetivo de ayudar al farmacéutico en la toma de decisiones para conseguir los mejores resultados de salud con el uso de los medicamentos.

La puesta en práctica de las Guías de Práctica Farmacéutica pretende, así mismo, estandarizar las actuaciones profesionales, sistematizar las actividades de Atención Farmacéutica, y homogeneizar las intervenciones que se llevan a cabo por los farmacéuticos, mediante la definición de estándares que permitan conseguir un uso seguro, efectivo y óptimo de los medicamentos.

Las Guías de Práctica Farmacéutica en Esclerosis Múltiple han sido desarrolladas por un grupo de profesionales dedicados al seguimiento y consejo a pacientes afectados de esta enfermedad con el objetivo de dar pautas secuenciales de intervención en los pacientes, según su situación clínica.

Estas guías no hubieran sido posible sin la colaboración y la participación de SEFH, sin el esfuerzo de todos los autores y sin el Patrocinio de laboratorios Biogen, gracias a todos por crear en el proyecto.

Esperamos que la puesta en práctica de Guías de Práctica Farmacéutica en Esclerosis Múltiple constituyan una herramienta clave que facilite el seguimiento de los pacientes y contribuya a una mejora del estado de salud de los mismos.

Mercè Marti  
Presidenta Fundación Pharmaceutical Care

## 2. Fase previa

La entrada del paciente en el circuito de atención farmacéutica al paciente con esclerosis múltiple (EM) tiene lugar con la prescripción del tratamiento por parte del médico responsable. Ante dicha prescripción, los tratamientos de inmunomoduladores EM requieren una aprobación administrativa individualizada por paciente de Comisiones Autonómicas o de Órganos de Dirección Hospitalaria en función de cada Comunidad Autónoma y Hospital.

El primer paso es, por tanto, tramitar dicha solicitud de aprobación del tratamiento.

Este primer paso puede iniciar el proceso de validación del tratamiento en caso de que la tramitación sea llevada a cabo por el farmacéutico atendiendo a la información clínica facilitada por el médico prescriptor o a través de la información obtenida mediante la historia clínica electrónica (HCE) (Anexo 1). En el caso de que la tramitación sea llevada a cabo por personal ajeno al servicio de farmacia es necesario realizar una verificación de la adecuación del tratamiento.

Se deben, por tanto, asegurar los siguientes ítems:

- Correcta identificación del paciente y de sus datos demográficos y antropométricos
- Correcta identificación de la enfermedad y de su forma clínica
- Correcta identificación del fármaco prescrito
- Adecuación del fármaco prescrito a las características del paciente y a la forma clínica de la enfermedad

Una vez obtenida la autorización por parte del organismo correspondiente se archiva la solicitud programando el calendario de renovación de la autorización y se registra al paciente en el sistema de gestión de pacientes externos asignándole una cita para realizar la visita inicial.



## 2. Fase previa

FASE PREVIA AL INICIO DEL TRATAMIENTO				
ÍTEMS	PROCESOS	B	I	O
1.A	Identificar al paciente: ▪ <i>NHC, Nombre, Apellidos, Fecha de Nacimiento, Sexo, Datos de contacto.</i>	X		
1.B	Identificar la enfermedad: ▪ <i>Forma clínica de la enfermedad</i> ▪ <i>Fecha de diagnóstico</i>	X		
1.C	Identificar el fármaco prescrito: ▪ <i>Principio activo, dosis, posología, vía de administración</i>	X		
1.D	Identificar al médico responsable	X		
1.E	Valorar la adecuación del fármaco a la forma clínica de la enfermedad	X		
1.F	Registrar al paciente en el sistema de gestión de pacientes externos	X		
1.G	Tramitar la solicitud de autorización del tratamiento (si procede): ▪ <i>Indicar el tratamiento autorizado, fecha de autorización, documento escaneado adjunto.</i>	X		

B: Básico, I: Intermedio, O: Óptimo

*Tabla 1. Fase Previa al inicio del tratamiento*

## 3. Visita de inicio

El propósito de la visita de inicio es establecer el primer contacto con el paciente para comenzar el plan farmacoterapéutico. La visita de inicio incluye:

### a) Registro de datos

Las fuentes de los datos disponibles para el registro de los datos del paciente pueden ser las siguientes: autorización de los Comités Asesores, informes médicos, registros de las pruebas complementarias y la historia clínica tanto de atención primaria como hospitalaria.

Es importante tomar los datos imprescindibles en la entrevista con el paciente y trabajar de manera previa a la visita de inicio la información disponible para centrarnos en las dudas del paciente y en las explicaciones acerca del medicamento y hábitos de vida saludable.

### b) Entrevista clínica

Los objetivos de la entrevista clínica con el paciente son:

- Identificar al paciente
- Crear y mantener la relación interpersonal
- Comprometer al paciente con el tratamiento
- Resolver las dudas del paciente referentes a la enfermedad y su tratamiento

Es importante identificar a partir de la información aportada por la entrevista clínica los aspectos sobre los que el farmacéutico debe incidir para llevar a cabo una óptima atención farmacéutica. Esta información permite identificar perfiles de pacientes y establecer prioridades de actuación en aquellos pacientes con mayor riesgo de incumplimiento terapéutico, mayor incidencia de reacciones adversas, etc.

## 3. Visita de inicio

Un paciente informado es un colaborador activo en su proceso de recuperación porque es más responsable con su enfermedad y tratamiento y, por tanto, debe participar en la toma de decisiones, siendo un incentivo para comprometerse tanto en la adherencia al tratamiento como con otros hábitos de vida saludable.

Los objetivos principales del tratamiento de la EM que se deben exponer al paciente son<sup>(4 y 5)</sup>:

- Disminuir la frecuencia, gravedad, y duración de los brotes.
- Mejorar la recuperación de los brotes.
- Prevenir la recurrencia.
- Detener o enlentecer la progresión de la enfermedad.
- Prevenir la progresión de la discapacidad.
- Aliviar los síntomas debidos a la EM

Las habilidades y actitudes que debe desarrollar el farmacéutico para realizar una buena comunicación con el paciente son<sup>(1,2 y 3)</sup>:

- Emplear un lenguaje comprensible y adaptado al nivel de conocimiento del paciente.
- Fomentar una relación de respeto en la relación farmacéutico-paciente. Es necesario mantener la cortesía y respetar ideologías y creencias.
- Ser accesible, flexible y empático en lo relativo a las dudas que puedan surgir respecto al tratamiento o enfermedad.
- Saber escuchar al paciente y comprender sus necesidades.

### c) Validación del tratamiento

Una vez identificados los datos del paciente y su tratamiento, es necesario validar la adecuación del fármaco a la forma clínica de la enfermedad y a las características del paciente.

## 3. Visita de inicio

Se debe verificar la correcta prescripción del fármaco de acuerdo a: principio activo, dosis, posología y vía de administración así como incompatibilidades, contraindicaciones o interacciones con otros nutrientes o fármacos.

En el caso de existir algún tipo de discrepancia relativa a la prescripción será necesario establecer contacto con el neurólogo responsable previa dispensación del tratamiento.

### d) Seguimiento

Para cada medicamento y en función de sus características y las del paciente, es necesario definir los objetivos terapéuticos y consensuar con el médico responsable los siguientes criterios:

- Inicio de tratamiento
- Criterios de suspensión del tratamiento
- Criterios de cambio de tratamiento.
- Pérdida del seguimiento del paciente
- Reanudación del tratamiento

Es necesario realizar un plan farmacoterapéutico que contenga las actuaciones necesarias para asegurar la correcta utilización, la adherencia y la seguridad del medicamento estableciendo las medidas oportunas para evaluar sus resultados.

Los resultados esperados tras la primera visita al servicio de farmacia son <sup>(1,2 y 3)</sup>:

- El paciente conoce su enfermedad.
- El paciente conoce su tratamiento: dispensación, conservación, eficacia, vía y forma de administración. El paciente es capaz de identificar los posibles eventos adversos y su manejo.

### 3. Visita de inicio

- El paciente está informado de que la finalidad del tratamiento es prevenir la recurrencia de recaídas y la progresión de la discapacidad.
- El paciente conoce la importancia de la adherencia al tratamiento y su contribución a la eficacia y resultados esperados.
- El paciente conoce a su farmacéutico responsable y la organización de la unidad de pacientes externos del Servicio de Farmacia.

VISITA DE INICIO DE TRATAMIENTO				
ÍTEMS	PROCESOS	B	I	3
2.A	<b>Registro de datos</b>			
	• Registrar alergias		X	
	• Registrar comorbilidades	Ninguna	Relacionadas con EM	Todas
	• Registrar tratamientos concomitantes.	Dispensación Hospitalaria	Relacionados con comorbilidades EM	Todos
	• Registrar fármaco prescrito y fecha inicio de tratamiento	X		
	• Registrar pruebas complementarias		X	
	• Registrar variables clínicas: EDSS, T1, T2, nº brotes			X
2.B	<b>Entrevista con el paciente:</b>			
	• Determinar el grado de conocimiento de su enfermedad	X		
	• Identificar el grado de conocimiento del tratamiento prescrito.	X		
2.C	<b>Validación del tratamiento:</b>			
	• Actualizar registro farmacoterapéutico en el software informático	X		
	• Validar fármacos prescritos (indicación, principio activo, dosis, posología, vía de administración)	EM	Comorbilidades EM	Todas
	• Evaluar la necesidad de tratamiento de comorbilidades	EM	Comorbilidades EM	Todas
	• Registrar la dispensación	X		

**Tabla 2. (Continúa en la siguiente página)**

### 3. Visita de inicio

VISITA DE INICIO DE TRATAMIENTO				
ÍTEMS	PROCESOS	B	I	3
2.D	<b>Seguridad:</b>			
	• Comprobar las pruebas complementarias realizadas previamente al inicio del tratamiento	X		
	• Verificar que no cumple criterios para la derivación al neurólogo y/o finalización de tratamiento	X		
	• Revisión calendario vacunas (si procede)			X
	• Identificar la necesidad de medidas anticonceptivas y su instauración	X		
2.E	<b>Información oral y por escrito</b>			
	<b>a. Funcionamiento general servicio de Farmacia:</b>			
	• Informar al paciente de la atención prestada en la unidad de pacientes externos del Servicio de Farmacia. (Horarios, teléfonos de atención al paciente, farmacéutico de referencia)	X		
	<b>b. Educación al paciente:</b>			
	• Información del fármaco: posología, forma de administración, conservación, prevención de reacciones adversas, detección precoz de reacciones adversas, actuación frente a olvidos, etc.	X		
	• Información de la enfermedad: síntomas, evolución, medidas preventivas para la aparición de brotes, etc.			
2.F	<b>Acciones:</b>			
	• Diseño plan farmacoterapéutico		X	
	• Integración de la información e intervenciones en la historia clínica electrónica de los pacientes	X		
2.G	<b>Otros:</b>			
	• Material de apoyo	X		
	• Folletos del Laboratorio	X		
	• Sistemas de ayuda telefónica	X		
	• Recomendación recursos online: Apps, páginas web, redes de pacientes, etc.	X		

Tabla 2. Visita de inicio de tratamiento

## 4. Visita de cambio de tratamiento

El cambio de tratamiento, será comunicado por parte del neurólogo al farmacéutico hospitalario y se tramitará de acuerdo a las aprobaciones administrativas vigentes en la comunidad autónoma o centro hospitalario incluyendo el motivo del cambio y adjuntando nuevo consentimiento informado del paciente si procede.

Los cambios de tratamiento se realizan en base a los siguientes motivos <sup>(4 y 5)</sup>:

- Reacciones adversas.
- Respuesta subóptima al tratamiento.
- Evolución a la fase progresiva.
- Reinicio por planificación o confirmación de embarazo.

## 4. Visita de cambio de tratamiento

VISITA DE CAMBIO DE TRATAMIENTO			
PROCESOS	B	I	O
<b>Tramitación de la solicitud de autorización del tratamiento (si procede):</b> • <i>Indiciar tratamiento autorizado, fecha de autorización, documento escaneado adjunto.</i>	<b>X</b>		
<b>Entrevista con el paciente:</b>			
• <i>Registrar el motivo de cambio de tratamiento (reacciones adversas, respuesta subóptima, evolución a fase progresiva, gestación o deseo gestacional)</i>	<b>X</b>		
• <i>Establecer medidas correctivas: minimización de reacciones adversas, evaluación de la adherencia, seguimiento de la gestación, etc</i>		<b>X</b>	
<b>Resto de la visita siguiendo los ítems de la visita de inicio de tratamiento (2.A – 2.G)</b>	<b>X</b>		

*B: Básico, I: Intermedio, O: Óptimo*

**Tabla 3. Visita de cambio de tratamiento**



## 5. Mantenimiento - Seguimiento

El proceso de atención farmacéutica requiere del seguimiento de la evolución del paciente para garantizar la consecución o mantenimiento de los resultados terapéuticos deseados. Es necesario tener en cuenta la efectividad y la seguridad del tratamiento así como la correcta administración del mismo.

### Efectividad <sup>(4)</sup>

La respuesta al tratamiento viene determinada por variables clínicas. Las variables radiológicas, en concreto la Resonancia magnética (RM), suponen una prueba complementaria de apoyo a la toma de decisiones terapéuticas.

Las variables clínicas principales son:

- Número y gravedad de los brotes.
- Escala ampliada del estado de la discapacidad (EDSS).

Los sujetos presentan una buena respuesta al tratamiento cuando tienen menos de 1 brote en 2 años de tratamiento. Esto se corresponde con una tasa anualizada de 0,5. Actualmente el objetivo terapéutico a conseguir es el concepto libre de enfermedad o del inglés NEDA (No Evidencia de Actividad de la Enfermedad), es decir no aparición de brotes, no progresión de la discapacidad ni aparición de nuevas lesiones en Resonancia.

Se considera fracaso del tratamiento cuando aumenta en un punto la EDSS de forma mantenida durante 6 meses consecutivos en los sujetos con una EDSS  $\leq 5,5$ . En cambio, en sujetos con una EDSS  $> 5$  se considera fracaso del tratamiento el aumento de 0,5 puntos en dicha escala.

## 5. Mantenimiento - Seguimiento

En relación a las variables radiológicas, en concreto la RM, puede determinar la opción de tratamiento cuando la clínica no es concluyente. Es indicativo de mala respuesta al tratamiento presentar una lesión T1 (tiempo 1 de relajación) hiperintensa tras gadolinio y/o más de dos lesiones T2 (tiempo 2 de relajación) nuevas respecto de la RM realizada entre 1 y 2 años antes.

### Seguridad

El paciente debe ser informado de los posibles efectos secundarios más frecuentes relacionados con el fármaco y de las medidas adecuadas para prevenirlos y aliviarlos, (síndrome pseudogripal, reacciones cutáneas, etc.) así como de los signos de alarma ante los que debe consultar con su médico o farmacéutico. La educación al paciente en el manejo de los dispositivos de administración de medicamentos es un eje fundamental que repercute en la eficacia del tratamiento y en su adherencia.

Se debe vigilar con especial precaución a aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con fármacos de estrecho margen terapéutico, cuyo metabolismo se realiza mayoritariamente a través del sistema citocromo P450, como los antiepilépticos, ya que la actividad de este sistema enzimático se ve reducida por el uso de los interferones.

Es necesario verificar que los datos analíticos realizados antes del inicio del tratamiento permiten la administración del fármaco debiéndose repetir los controles analíticos al mes, a los 3 y a los 6 meses del inicio de tratamiento y, posteriormente, cada 6 meses si no hay alteraciones que requieran una vigilancia más estrecha.

## 5. Mantenimiento - Seguimiento

### Adherencia <sup>(1y2)</sup>

Se debe realizar una evaluación continua de la adherencia del paciente al tratamiento a través de los registros de dispensación o mediante cuestionarios validados (Ej. Morisky-Green). En el caso de que sea detectada una adherencia inadecuada al tratamiento será necesario averiguar el motivo de la falta de adherencia mediante la entrevista clínica con el paciente. Es fundamental reforzar periódicamente al paciente sobre la importancia de tomar correctamente el tratamiento, haciendo hincapié en los beneficios que se esperan obtener del tratamiento y el impacto negativo en la evolución de la enfermedad de no mantener dicha adherencia.

Tras conocer las causas de falta de adherencia al tratamiento, se debe realizar un plan individualizado para corregirlas a través de estrategias cognitivas, conductuales, emocionales y organizativas. Las necesidades de los pacientes pueden cambiar en el tiempo y la mejora de la adherencia es un proceso dinámico.

VISITA DE MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO				
ÍTEMS	PROCESOS	B	I	O
4.A	Fecha visita	X		
4.B	Entrevista con el paciente:			
	• Dudas con respecto al tratamiento	X		
4.C	Actualizar registro de datos			
	• Alergias, tratamientos concomitantes, comorbilidades, parámetros analíticos		X	
4.D	Validación del tratamiento:			
	• Registro de dispensación	X		
	Efectividad:			
	• N° de brotes y fecha		X	

**Tabla 4. (Continúa en la siguiente página)**

## 5. Mantenimiento - Seguimiento

VISITA DE MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO				
ÍTEMS	PROCESOS	B	I	O
	• Tasa anualizada de brotes			X
	• EDSS	X		
	• T1, T2			X
	<b>Seguridad:</b>			
	• Registrar posibles reacciones adversas	X		
	• Revisar conocimiento sobre la prevención y el manejo reacciones adversas			X
	• Revisión de la técnica de administración		X	
	• Verificar que no cumple criterios para la derivación al neurólogo y/o finalización de tratamiento	X		
	• Comprobar que no existe ninguna indicación sin tratamiento.	EM	Comorbilidades EM	Todas
	• Revisión calendario vacunas (si procede)			X
	• Mantener medidas anticonceptivas eficaces	X		
	<b>Adherencia:</b>			
	• Test de Morisky-Green			X
	• Registro de dispensaciones	X		
4.E	<b>Información oral y por escrito</b>	X		
4.F	<b>Acciones:</b>			
	• Diseño plan farmacoterapéutico.		X	
	• Integración de la información e intervenciones en la Historia Clínica electrónica de los pacientes.	X		

B: Básico, I: Intermedio, O: Óptimo

**Tabla 4. Visita de Mantenimiento - Seguimiento**

## 6. Finalización

Si el paciente interrumpe el tratamiento se debe realizar siempre que sea posible una visita específica donde se aborden aspectos generales tales como fecha y motivo de finalización. Algunas de las causas de finalización pueden deberse a expectativas al inicio del tratamiento no cumplidas, problemas de administración (ej: acceso subcutáneo doloroso), problemas de tolerancia o problemas sociales (ej: miedo al estigma en menores). Esto puede ayudar a orientar una futura intervención farmacéutica una vez que se inicie un tratamiento nuevo. Otros aspectos a tener en cuenta serían: fecha de reinicio cuando proceda, la confirmación del conocimiento de la situación por el médico responsable e información sobre la posibilidad de aparición de un repunte de actividad de la enfermedad.

Además se recogerá información estructurada según la situación sea de:

**A) Embarazo o deseo gestacional.** Esta situación de interrupción requiere una entrevista clínica específica que incluya al menos los siguientes elementos:

- Confirmar el conocimiento de la situación por el médico responsable.
- Posibilidad de repercusión en el curso natural de la EM.
- Fecha prevista de parto.
- Medicación contraindicada en embarazadas con EM.
- Medicamentos que deben usarse con precaución en embarazadas con EM.
- Fecha prevista de reinicio del tratamiento (precoz en alta actividad).
- Lactancia y tratamiento inmunomodulador.

## 6. Finalización

**B) Reacción adversa o contraindicación transitoria:** En caso de reacción adversa de los medicamentos incluidos en la presente guía, el profesional sanitario responsable evaluará de modo individualizado la posibilidad de interrumpir el tratamiento farmacológico, teniendo siempre en cuenta la relación beneficio-riesgo y la información actualizada de la ficha técnica en vigor de dicho tratamiento.

**C) Finalización en pacientes con buena respuesta <sup>(4)</sup>:** En pacientes con buena respuesta al tratamiento, el profesional sanitario responsable evaluará de modo individualizado la conveniencia de continuar el tratamiento farmacológico, teniendo siempre en cuenta la relación beneficio-riesgo y la información actualizada de la ficha técnica en vigor de dicho tratamiento. No existen pautas consensuadas sobre si interrumpir o no la medicación en caso de buena respuesta, ya que debe tenerse en cuenta la tolerancia del paciente a los efectos secundarios y la aceptación de las pautas de administración.

**D) Finalización por abandono de tratamiento:** En ocasiones los pacientes deciden suspender la medicación de forma temprana por diversos motivos, es importante conocer si esta suspensión condiciona la evolución posterior de la enfermedad.

**E) Finalización por cambio de tratamiento:** este grupo incluiría los fracasos terapéuticos, las reacciones de hipersensibilidad o reacciones adversas específicas del fármaco o por preferencia del paciente.

## 6. Finalización

VISITA DE FINALIZACIÓN			
PROCESOS	B	I	O
<b>Fecha visita</b>			
<b>Entrevista general con el paciente:</b>			
• Fecha finalización	X		
• Registro del motivo de finalización		X	
• Indicar fecha reinicio si procede			X
<b>Entrevista en situaciones específicas con el paciente:</b>			
<b>Embarazo:</b>			
• Fecha prevista de parto o de embarazo (en caso de deseo gestacional)		X	
• Impacto de la gestación en el curso de la enfermedad			X
• Medicación contraindicada en embarazadas con EM			X
• Medicamentos que deben usarse con precaución en embarazadas con EM			X
• Lactancia y tratamiento inmunomodulador			X
<b>Reacción adversa o contraindicación transitoria</b>			
• Registro de posibles reacciones adversas		X	
• Evaluar el conocimiento en el manejo reacciones adversas		X	
• Evaluar la técnica de administración		X	
<b>Finalización de natalizumab</b>			
• En caso de cambio de tratamiento por fingolimod asegurar periodo de lavado de 3 meses.		X	
<b>Abandono de tratamiento</b>			
• Informar de los riesgos de esta conducta en EM	X		
• Reforzar mensaje proporcionado por neurología.	X		

B: Básico, I: Intermedio, O: Óptimo

Tabla 5. Visita de finalización.

## 7. Criterios de derivación/Finalización

A continuación se presentan los criterios de derivación al neurólogo y de finalización del tratamiento.

### **Criterios de derivación al neurólogo:**

Los criterios de derivación del paciente al neurólogo serán aplicables al inicio, cambio, mantenimiento/seguimiento y finalización del tratamiento. Destacan unos criterios generales y otros específicos de cada fármaco en particular, (consultar las fichas técnicas de cada producto para ampliar información).

#### **Criterios generales:**

- Alergias o contraindicaciones al tratamiento.
- Reacciones adversas graves.
- Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades.
- Embarazo o deseo gestacional.

#### **Criterios específicos:**

##### **IFN $\beta$ -1a<sup>(6)</sup>:**

- Contraindicaciones: Depresión grave.
- Reacciones adversas: síndrome pseudogripal, bajo recuento de glóbulos rojos o blancos, alteraciones hepáticas, pancreatitis, miocardiopatía.



## 7. Criterios de derivación/Finalización

### **IFN $\beta$ - 1b** <sup>(7,8 y 9)</sup>:

- Contraindicaciones: Depresión grave, hepatopatía descompensada.
- Reacciones adversas: síndrome pseudogripal, bajo recuento de glóbulos rojos o blancos, alteraciones hepáticas, pancreatitis, miocardiopatía.

### **Acetato de glatirámero** <sup>(10)</sup>:

- Reacciones adversas: Enrojecimiento de la cara o pecho, sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar, palpitaciones.

### **Teriflunomida** <sup>(11)</sup>:

- Contraindicaciones: insuficiencia hepática grave, inmunodeficiencia grave (SIDA), deterioro importante de médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia o neutropenia significativas, insuficiencia renal grave en diálisis e hiponatremia grave (síndrome nefrótico) e infección activa grave.
- Reacciones adversas: infecciones y alteraciones hepáticas.

### **Fingolimod** <sup>(12)</sup>:

- Contraindicaciones: síndrome de inmunodeficiencia conocida, pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, infecciones activas graves, infecciones activas crónicas (tuberculosis, hepatitis), procesos cancerígenos activos conocidos (excepto carcinoma cutáneo de células basales) y alteración hepática grave.
- Reacciones adversas: tos con expectoración, molestias en el pecho, fiebre, náuseas, vómitos, diarrea, infección por virus herpes, bradicardia, neumonía, edema macular y síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).

## 7. Criterios de derivación/Finalización

### **Natalizumab** <sup>(13)</sup>:

- **Contraindicaciones:** leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, combinación con interferones beta o acetato de glatirámero, procesos cancerígenos activos conocidos (excepto carcinoma cutáneo de células basales) y niños y adolescentes menores de 18 años.
- **Reacciones adversas:** ictericia.

### **Alemtuzumab** <sup>(14)</sup>:

- **Contraindicaciones:** infección por virus VIH, hipersensibilidad a alemtuzuma a proteínas murinas o a cualquier otro componente del medicamento.
- **Reacciones adversas:** rubefacción, sofocos y erupciones, trastornos gastrointestinales, cefaleas, insomnio, ansiedad, infecciones, linfopenia, leucopenia y linfadenopatía

### **Dimetilfumarato** <sup>(15)</sup>:

- **Reacciones adversas:** rubefacción y sofocos, trastornos gastrointestinales, linfopenia y leucopenia.

## 7. Criterios de derivación/Finalización

### Criterios de finalización:

Es recomendable que la valoración de continuación o finalización de tratamiento se realice de forma consensuada con el paciente.

#### Criterios generales <sup>(4)</sup>:

- Falta de respuesta: empeoramiento progresivo sin brotes de la EDSS (puntuación igual o superior a 8 durante más de seis meses).
- Reacciones adversas graves: depresión o ideación suicida durante el tratamiento, toxicidad grave debida al fármaco (grado 3-4 en la escala de la OMS), aparición de cardiopatía, aparición de epilepsia grave refractaria.
- Reacciones de hipersensibilidad a los fármacos inmunomoduladores, manitol o albúmina humana.
- Embarazo, en la mayoría de los fármacos se recomienda la evaluación previa de la relación riesgo / beneficio.
- Falta de adherencia superior a un 25%.
- Ante lactancia materna o deseo gestacional, se evaluará individualmente el riesgo/beneficio.
- Aparición durante el tratamiento de una enfermedad grave que contraindique el uso de fármacos inmunomoduladores.

## 7. Criterios de derivación/Finalización

### **Criterios específicos <sup>(4)</sup>:**

- EMRR: ante la presencia de progresión manifiesta de incapacidad debida a brotes con secuelas o por progresión durante los 12 meses del tratamiento igual o mayor a 2 puntos en la escala EDSS o por evidencia de nueva actividad inflamatoria (datos de resonancia).
- EMSP: Ante progresión manifiesta de enfermedad durante 12 meses de tratamiento igual o mayor a 2 puntos en la escala EDSS.
- En pacientes con EM en tratamiento con natalizumab durante más de 2 años con serología positiva para virus JC y antecedentes de terapia previa con fármacos inmunosupresores se recomienda valorar la suspensión de la medicación para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. La retirada de natalizumab hace recomendable la monitorización del riesgo de reactivación de la EM. Se puede valorar el iniciar un fármaco inmunomodulador tras la retirada. Si el cambio de tratamiento es por fingolimod, se debería esperar al menos 3 meses de periodo de lavado.

## Bibliografía:

1. Arroyo E, Grau C, Ramo C, Parra J, Sánchez-Solís O. Estudio global de adherencia a los tratamientos inmunomoduladores en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante: resultados a 2 años. *Neurología*. 2010;25(7):435—442.
2. Santolaya R, Fernández-Pacheco M, Artech L, Pérez G, Muñoz N, Ibarra O, Callejón G. Adherencia subóptima al tratamiento en la esclerosis múltiple. *Farm Hosp*. 2012;36(3):124-129.
3. Saiz A, et al. Cumplimiento terapéutico con terapias modificadoras de la enfermedad de primera línea en pacientes con esclerosis múltiple. Estudio COMPLIANCE. *Neurología*. 2014. doi:10.1016/j.nrl.2013.12.008.
4. García A, Fernández O, Montalbán X, de Andrés C, Arbizu T. Documento de consenso de la Sociedad Española de Neurología sobre el uso de medicamentos en esclerosis múltiple: escalado terapéutico. *Neurología*. 2010;25(6):378-390.
5. Río J, Comabella M, Montalbán X. Multiple sclerosis: current treatment algorithms. *Curr Opin Neurol*. 2011;24(3):230-7.
6. Avonex®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
7. Rebif®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
8. Extavia®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
9. Betaferon®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
10. Copaxone®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
11. Aubagio®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
12. Gilenya®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
13. Tysabri®. Ficha técnica. [Acceso junio 2014]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
14. Lemtrada®. Ficha técnica. [Acceso junio 2016]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
15. Tecfidera®. Ficha técnica. [Acceso junio 2016]. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

## Relación de autores:

Bravo, Cristina. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Fuenlabrada.

Delgado, Olga. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Espases.

Farfán, Francisco J. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Fuenlabrada.

Letéllez, Javier. Farmacéutico Especialista.

Mangues, Dra. M Antonia. Servicio de Farmacia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Marín, Roberto. Servicio de Farmacia Hospital de Valme.

Morell, Alberto. Servicio de Farmacia Hospital Universitario de La Princesa.

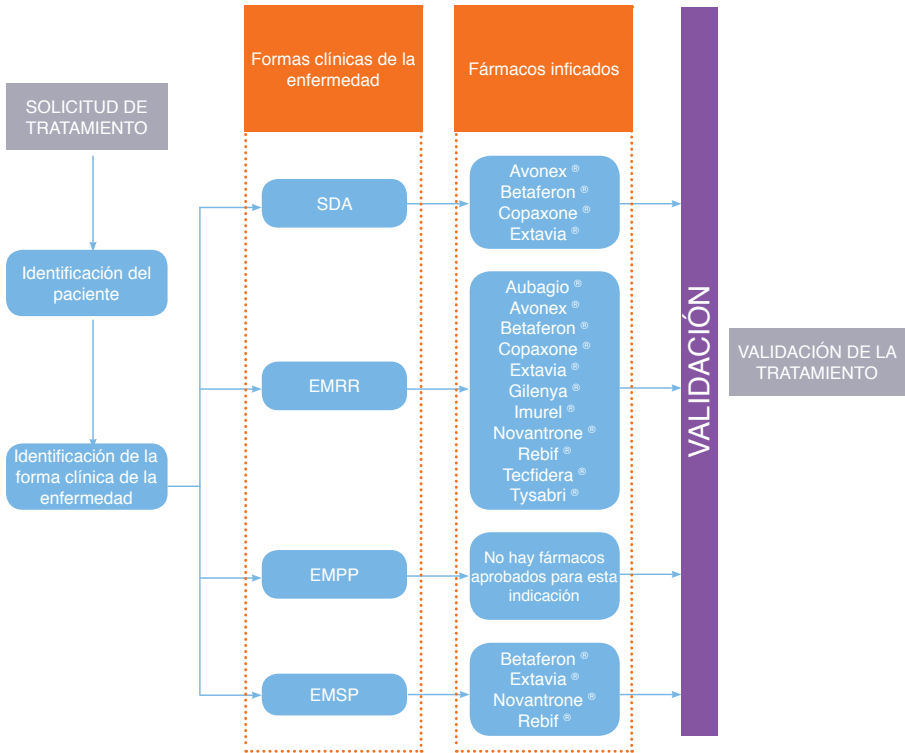
Pérez, María . Servicio de Farmacia Hospital de la Princesa.

Pérez , Montserrat. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Secretaría SEFH

Polache, Josefa. Servicio de Farmacia Hospital G. Universitario Alicante.

Ramírez, Esther. Servicio de Farmacia Hospital de la Princesa.

# Anexo 1. Algoritmo fase previa.



# Anexo 2. Contraindicaciones- Precauciones.

CONTRAINDICACIONES - PRECAUCIONES												
	Hipersensibilidad	Embarazo o lactancia	Depresión	Neoplasia	Tratamiento Anticonvulsivante	Inmunosupresión	Cardiopatía	Alteración hepática	Enfermedad Tiroidea	Alteración Renal	Edema Macular	Leucoencefalopatía multifocal progresiva
▼ Aubagio®	X	X				X		X		X		
Avonex®	X	X	X		X	X	X	X		X		
Betaferon®	X	X	X		X		X	X				
Copaxone®	X	X					X			X		
Extavia®	X	X	X		X		X	X				
▼ Gilenya®	X	X		X		X	X	X			X	
Imurel®	X	X		X		X		X		X		X
Novantrone®	X	X		X		X	X	X				
Rebif®	X	X	X		X		X	X	X			
Tecfidera®	X	X										
▼ Tysabri®	X	X		X		X		X				X

X

X

Contraindicación
Precaución

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.