

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir interferón 0.5 mg diario, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente:

Diagnóstico/condición de salud	Paciente con esclerosis múltiple remitente recurrente con falla al tratamiento con interferón beta 1b.
Grupo etario	Adultos.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del medicamento en cada paciente	12 meses.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	El médico tratante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de EM realizado de acuerdo a los <i>Criterios Diagnósticos McDonald 2010</i> al inicio del tratamiento. • Haber recibido interferón beta 1b bajo una técnica adecuada y con adherencia adecuada durante al menos 1 año. • Síntomas neurológicos persistentes a la fecha. • Evaluación basal con el EDSS • Prueba de embarazo negativa. • No tener antecedentes clínicos que sean motivo de contraindicación de fingolimod según lo establecido en el inserto del medicamento: síndrome de inmunodeficiencia, condiciones que eleven el riesgo de infecciones oportunistas, infecciones activas graves, procesos tumorales activos conocidos, alteración hepática grave (Child-Pugh clase C), condiciones que indiquen ritmo cardiaco alterado o antecedente de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento† con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo cardiaco durante las primeras 6 horas, después de la primera dosis de fingolimod. • Continuidad del tratamiento (meses sin administración y motivo). • Síntomas neurológicos nuevos. • Persistencia de síntomas anteriores. • Presencia de infecciones. • EDSS (trimestral). • Evaluación oftalmológica (anual).





	<ul style="list-style-type: none"> ● Hemograma completo (trimestral en el primer año, semestral a partir del segundo año). ● TGP/TGO (trimestral al primer año, semestral a partir del segundo año). ● Fecha de recaídas[‡] por año. ● Resonancia magnética de control (al 6to mes, primer año y segundo año de iniciar el tratamiento con fingolimod). ● Reacción adversa a fingolimod según informe de evaluación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (previa notificación de sospecha de reacción adversa a fingolimod en hoja amarilla).
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Falla del tratamiento con fingolimod. <ul style="list-style-type: none"> ✓ No reducción de tasa de crisis desmielinizantes demostradas con actividad en RMN luego de 3 meses de iniciado el tratamiento con fingolimod. ✓ Progresión de carga lesional en estudio de RMN secuencia T2 luego de 3 meses de iniciado. ✓ Presencia de nuevos focos de captación de contraste luego de 4 meses de uso continuo. ✓ Progresión importante y sostenida de discapacidad con o sin crisis asociada. ✓ EDSS mayor o igual a 7. ✓ Cambio a forma progresiva de enfermedad: Esclerosis Múltiple secundaria progresiva. ● Reacción adversa inaceptable a fingolimod según informe de evaluación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. ● Embarazo.



*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de neurología de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

†El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información. Dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

‡Recaídas: Una recaída se define como la aparición aguda de signos y síntomas neurológicos (reportados por el paciente u objetivamente observados), por lo menos de 24 horas de evolución, en ausencia de fiebre, infección o retiro concomitante de corticoide. Que de preferencia estén confirmados con hallazgos de resonancia.