



ESCLEROSIS MÚLTIPLE: NUEVOS TRATAMIENTOS.

TRABAJO FIN
DE GRADO.
CONVOCATORIA
FEBRERO 2015.

Gonzalo González Morcillo. DNI: 05445810P

Nuria Tárrega Pascual. DNI: 713033786Z

INTRODUCCIÓN

La **Esclerosis Múltiple** es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema nervioso central en la que se produce una desmielinización de la barrera hematoencefálica. Es de etiología desconocida y de posible origen multifactorial; se piensa que la predisposición genética unida a factores autoinmunes y ambientales pueden desencadenar la enfermedad.

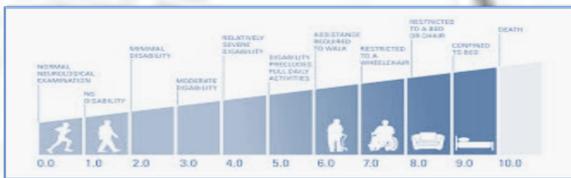
Afecta a:

- Jóvenes entre 20 y 40 años.
- Mujeres > Hombres.
- España: alta incidencia y prevalencia.

Tipos:

- Recidivante – Remitente.
- Progresiva – Recidivante.
- Secundaria – Progresiva.
- Primaria – Progresiva.

Escala EDSS:



OBJETIVOS

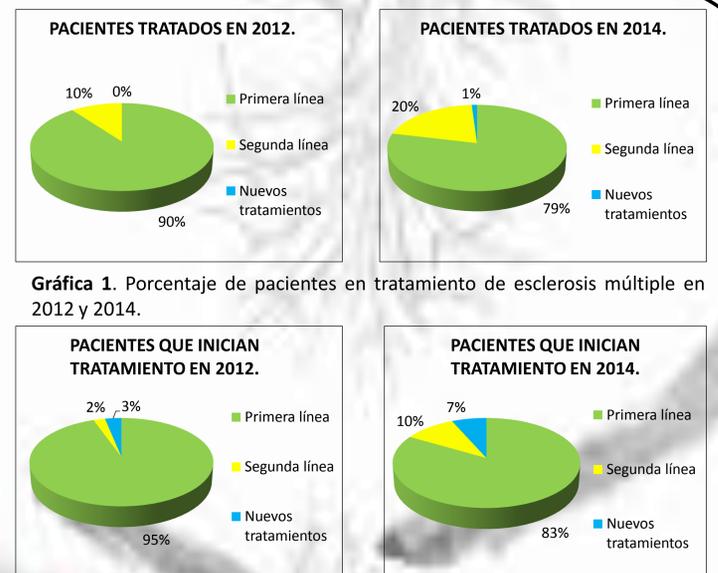
Revisión bibliográfica de los nuevos tratamientos para la esclerosis múltiple y evaluación de eficacia y seguridad en comparación con los fármacos ya existentes de primera y segunda línea. Observar su incorporación a la actualidad terapéutica, analizando comparativamente el coste del tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple en función del tipo de tratamiento (primera línea, segunda línea y nuevos tratamientos).

MATERIAL Y MÉTODOS

Consulta de fichas técnicas, artículos científicos y bibliografía relacionada con el tratamiento convencional y los nuevos fármacos utilizados en la actualidad en pacientes con Esclerosis Múltiple. Explotación de la base de datos del módulo de pacientes externos del programa FARMATOOLS versión 4.0 de los pacientes que acuden al servicio de farmacia a retirar sus respectivos tratamientos en los años 2012 y 2014 para observar la incorporación de los nuevos tratamientos a la actualidad terapéutica.

RESULTADOS

	LEMTRADA® ALEMTUZUMAB	AUBAGIO® TERIFLUNOMIDA	TECFIDERA® DIMETILFUMARATO
EFICACIA	<p>Figura 1. Reducción del índice de recaída del 54% en el primer año y del 41% en el segundo año de tratamiento en los pacientes con Alemtuzumab.</p>	<p>Figura 2. Índice de recaídas reducido un 33,7% al administrar teriflunomida 14mg frente a placebo (p<0,0001).</p>	<p>Figura 4. Proporción de recaídas anuales.</p>
SEGURIDAD	<p>Requiere control exhaustivo de niveles hematológicos, tiroideos y renales.</p> <p>Efectos 2 años :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones debidas a la perfusión • Infecciones vías respiratorias 	<p>Tolerabilidad favorable.</p> <p>Efectos 2 años :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alopecia • Alteraciones hepáticas • Diarreas y náuseas • Parestesia 	<p>Balance riesgo-beneficio positivo.</p> <p>Efectos 2 años :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flushing • Diarrea y náuseas



Gráfica 1. Porcentaje de pacientes en tratamiento de esclerosis múltiple en 2012 y 2014.

Gráfica 2. Porcentaje de pacientes que inician tratamiento de esclerosis múltiple en 2012 y 2014.

COSTE		Mensual (en Euros)	Anual (en Euros)
1ª Línea	1ª línea (media mensual)	830 €	9.960 €
	Tysabry	1.575 €	18.900 €
2ª Línea	Natalizumab	1.539 €	18.468 €
	Teriflunomida*	1.095 €	13.144 €
Nuevos Tratamientos	Teriflunomida*	1.095 €	13.144 €
	Dimetilfumarato*	1.074 €	12.888 €

Tabla 1. Coste del tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple.

CONCLUSIONES

1. Alemtuzumab, Teriflunomida y Dimetilfumarato han demostrado ser en los ensayos clínicos fármacos seguros e idóneos para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple remitente recurrente; con una balance riesgo-beneficio y una tolerabilidad favorable.
2. A lo largo del tiempo se incrementa el nº de pacientes en tratamiento con medicamentos de segunda línea y/o nuevos tratamientos. Como consecuencia, los costes por paciente de Esclerosis Múltiple se incrementan y seguirán en una tendencia ascendente en años futuros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Esclerosis Múltiple, causas, síntomas y epidemiología. Disponible en <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000737.htm>. Acceso el 22 de octubre de 2014.
2. Ficha técnica de Alemtuzumab. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/003718/WC500150521.pdf. Acceso 15 de Octubre de 2014.
3. Nicholas J, Morgan-Followell B, Pitt D, Racke M K, and Boster A. Libertas Academias. Journal of central nervous system disease. New and Emerging Disease-Modifying Therapies for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: What is New and What is to Come. 2012;4; 81-103.
4. Ficha técnica de Aubagio. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/002514/WC500148682.pdf, acceso 20 de octubre de 2014.
5. Tanasescu R, Evangelou N, Constantinescu C S, in a Dove Press journal. Neuropsychiatric Disease and Treatment. Role of oral teriflunomide in the management of multiple sclerosis. 2013; 9: 539-553.
6. Ficha técnica Tecfidera – EMEA. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Public_assessment_report/human/002601/WC500162070.pdf. Acceso 20 de Octubre de 2014.
7. Ficha técnica Tecfidera – CIMA. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/002601/WC500162069.pdf. Acceso. 17 de octubre de 2014
8. Fox R J, M.D., Millar D H, M.D., Phillips J T, M.D., Ph.D., Hutchinson M, F.R.C.P., Havrdova E, M.D., Kita M, M.D., Yang M, M.S., Raghupathi K, M.S., Novas M, M.D., Sweetser M T, M.D., Ph.D., Viglietta V, M.D., Dawson K T, M.D. for the CONFIRM Study Investigators. The New England Journal of Medicine. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis. 2012. 367;12.