



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-36030968-APN-GGE#SSS - ANEXO I

---

**ANEXO I**

**GUÍA DE RECUPERO**

**Esclerosis Múltiple (EM)**

Se encuentran comprendido en recupero los pacientes con diagnóstico establecido de Esclerosis Múltiple, la cual se diagnostica mediante los criterios de McDonald modificados (2017):

- a. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones o evidencia clínica de una lesión con constatación de historia clínica razonable de un ataque previo. No se necesitan datos adicionales para el diagnóstico.
- b. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar diseminación en espacio (DIS), por al menos una lesión sintomática o asintomática típica de EM en T2 como mínimo en dos áreas típicas del SNC: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o esperar un ataque clínico adicional en un sitio diferente del SNC.
- c. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones. Se necesita demostrar uno de estos criterios: Diseminación en tiempo (DIT) mediante la presencia de lesiones sintomáticas o asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas simultáneas o nueva lesión en T2 ó Gd positiva en el seguimiento por RMN, en comparación con la RMN basal (independientemente del tiempo transcurrido del estudio basal), o espera de un segundo ataque clínico; o Bandas Oligoclonales en LCR (negativas en suero).
- d. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de una lesión (síndrome clínico aislado). Se necesita demostrar DIT y DIS descritos anteriormente.
- e. Progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM.

También será criterio diagnóstico, demostrar un año de progresión de la discapacidad (prospectivo o retrospectivo) y dos de estos criterios: al menos una lesión, sintomática o asintomática típica de EM en T2: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o dos o más lesiones en médula espinal o bandas oligoclonales en LCR (negativas en suero).

En el año 2017 se han revisado los criterios y la presencia de un síndrome clínicamente aislado típico y una demostración clínica o de RM de diseminación en el espacio, la presencia de bandas oligoclonales específicas de LCR y negativas en el suero permite un diagnóstico de Esclerosis Múltiple.

## **Terapia modificadora de la enfermedad**

La elección de fármacos en el tratamiento de la EM debe ser realizado en base al mejor perfil de riesgo y mecanismo de acción terapéutica, el cual se deberá ajustar de acuerdo a los requerimientos específicos del paciente, tanto desde el punto de vista clínico, como teniendo en cuenta sus preferencias.

El tratamiento debe mantenerse en tanto y en cuanto el mismo no presente un perfil de toxicidad inadecuado, o presente falta de actividad sobre la enfermedad.

## **Agentes modificadores de la Enfermedad**

Copolímero (Glatiramer Acetato)

Fingolimod

Interferón beta 1a

Interferon beta 1 b

Teriflunomida

Natalizumab

Dimetilfumarato

Cladribine

Peginterferon beta 1 a

Alemtuzumab

Las tecnologías listadas previamente pueden ser utilizadas de manera individual como tratamiento modificador de la enfermedad en pacientes con EM. La posología de los mismos debe ser realizada conforme lo establecido en los respectivos prospectos aprobados por la Autoridad regulatoria local (ANMAT).