

## Comunicado

### Foro Centroamericano y del Caribe de Esclerosis Múltiple y otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central (FOCEM)

#### Uso de fármacos modificadores de la Esclerosis Múltiple Asociación Costarricense de Esclerosis Múltiple (ASOCOEM) Centroamérica y Caribe, Ciudad de Panamá, 19 de julio de 2021

**FOCEM** es un foro científico-académico de referencia nacional, regional e internacional, conformado por médicos especialistas en Neurología con amplia experiencia y entrenamiento en el abordaje de la esclerosis múltiple de la región Centroamericana y del Caribe, adhiriéndose a sus **principios de excelencia científica, equidad, sensibilidad, participación, integración y compromiso**. Viene trabajando por mejorar la atención de los pacientes con este tipo de enfermedades desde su fundación en abril 2018. **FOCEM** cuenta con personería jurídica y es reconocida por entidades internacionales como el Comité Latinoamericano de Investigación y Tratamiento en Esclerosis Múltiple (LACTRIMS), por las Asociaciones de Neurología de Centroamérica y Caribe, y somos miembro activo del Comité Consultivo del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

#### Considerando que

- Hemos recibido la consulta de la **Asociación Costarricense de Esclerosis Múltiple de Costa Rica (ASOCOEM)**, misma que agrupa a los pacientes que presentan dicha enfermedad en ese país, en relación con nuestras recomendaciones para el **uso de fármacos modificadores de la enfermedad, en específico en cuanto a la calidad que deben tener para poder garantizar que se obtendrán los resultados esperados de eficacia, efectividad, tolerabilidad y seguridad**.

#### Opinión científica

- Nuestras opiniones en cuanto al tema consultado por **ASOCOEM** están vertidas en el artículo científico publicado en el *Journal of Current Medical Research and Opinion*, en septiembre de 2020 por *Díaz Jiménez A y col<sup>1</sup>*. (copia adjunta en versión inglés y traducción al idioma español<sup>2</sup>) en el cual se recomienda **que a los pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple se les debe prescribir medicamentos autorizados por La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA – siglas en inglés) y/o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA- siglas en inglés)**.
- Conscientes de que los recursos económicos de nuestros países son limitados y que el acceso a terapias de menor costo podría aumentar la cobertura de tratamiento a más pacientes, pero también atentos a que la calidad de los fármacos utilizados debe ser la adecuada, emitimos en dicho documento **las recomendaciones de FOCEM para el uso de fármacos genéricos y biosimilares**.

<sup>1</sup> Díaz Jiménez A., Gracia F., Monterrey Alvarez P., Sirias-Baca A.V., Santos B., Enamorado T., Vásquez Céspedes J., Parajeles Vindas A., Ramírez Navarro D., Díaz de la Fe A., Portillo Rivera, L., Ramires N.E., Rivera V.M. **Central American and Caribbean Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis and Therapeutic Attitudes Facing the COVID-19 Pandemic**. Journal of Current Medical Research and Opinion. 2020;637-649. <https://doi.org/10.15520/icmro. V3i09.338>

<sup>2</sup> Dr. Alejandro Díaz Jiménez, Neurólogo en Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Dr. Fernando Gracia, Neurólogo en Hospital. Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central. **Consenso Centroamericano y del Caribe del Tratamiento de Esclerosis Múltiple**. Copyright®2020.

- En este sentido, **se recomendó que las entidades regulatorias nacionales** revisen los requerimientos para la aprobación de uso de fármacos de síntesis química, biológicos/biotecnológicos y fármacos complejos no biológicos, **para asegurar que los medicamentos que usen los pacientes con esclerosis múltiple de nuestra región garanticen una calidad adecuada de producción, seguridad y eficacia.**
- Asimismo, **se recomendó que la industria farmacéutica debe proveer a la entidad regulatoria local los datos de los estudios realizados en pacientes con esclerosis múltiple con el fármaco que se pretende registrar** donde se demuestra su **eficacia y seguridad**; el **plan de manejo de riesgos y procedimientos estandarizados que permitan realizar controles de calidad a largo plazo**; así como la **adecuada farmacovigilancia que garantice la eficacia y seguridad a largo plazo de los medicamentos usados** por los pacientes con esclerosis múltiple.
- **En el caso específico del uso de Clorhidrato de Fingolimod**, conocemos que en Costa Rica los requerimientos para el registro de fármacos de síntesis química se actualizaron en febrero de 2021<sup>3</sup>. Según esta aprobación, este fármaco está incluido dentro de la lista de fármacos que se requiere que presenten estudios de bioequivalencia con el fármaco innovador. Estos estudios deben ser realizados en seres humanos e idealmente en pacientes con esclerosis múltiple para obtener resultados confiables.

#### Recomendación

- **Que esta nueva regulación se ponga en práctica inmediatamente y así evitar poner en riesgo innecesario la salud y calidad de vida de los pacientes costarricenses con esclerosis múltiple.**
- **Si se modifica el tratamiento que ha logrado controlar la enfermedad en un paciente, a un tratamiento sin datos que demuestren su nivel de eficacia y seguridad, se corre el riesgo de que se presente una reactivación de la enfermedad en forma de recaídas, nuevas lesiones en la imagen de resonancia magnética y/o progresión de la discapacidad. Esto traería consecuencias deletéreas para el paciente, su núcleo familiar y aumento en los costos de atención al sistema de salud debido a la obligación de usar terapias más costosas en este tipo de casos, atención de las posibles recaídas, pago de pensiones por invalidez, entre otros.**



Dra. Priscilla Monterrey Álvarez  
Coordinadora por Costa Rica, FOCEM  
Presidenta, Asociación Costarricense de Ciencias Neurológicas



Dr. Fernando Gracia  
Presidente, Junta Directiva y Coordinador  
por Panamá, FOCEM



Dr. Alejandro José Díaz J.  
Coordinador Regional  
y Coordinador por Guatemala FOCEM



Dra. Deyanira Ramírez  
Vicecoordinadora Regional y  
Coordinadora por República Dominicana,  
FOCEM

<sup>3</sup> La Gaceta N° 28 — Miércoles 10 de febrero del 2021. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. MS-CTI-001.-2021.-Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.-San José, a las ocho horas diez minutos del veintinueve de enero del dos mil veintiuno.

**Anexos:**

- 1 Multiple Sclerosis in Central America and Spanish Caribbean Region: Should it be Recognized as a Public Health Problem? Journal of Epidemiology and Preventive Medicine. Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central. Copyright®2017 Gracia F. et al.
- 2 Consenso Centroamericano y del Caribe del Tratamiento de Esclerosis Múltiple. Copyright®2020. Dr. Alejandro Díaz Jiménez, Neurólogo en Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Dr. Fernando Gracia, Neurólogo en Hospital Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central.