



# Introducción

## Contexto clínico

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica, progresiva y heterogénea que impone una carga considerable tanto para los pacientes como para los sistemas de salud. Su manejo depende, en gran medida, de las Terapias Modificadoras de la Enfermedad (**DMTs**), cuyo propósito es reducir la actividad inflamatoria y retrasar la progresión de la discapacidad. No obstante, la selección de un tratamiento no se define únicamente por la evidencia de eficacia clínica, sino también por factores externos como las barreras de acceso a la tecnología, la disponibilidad en los diferentes niveles de atención y la necesidad de optimizar los recursos escasos del sistema de salud.

## Justificación

El mercado actual de DMTs es complejo y heterogéneo, con múltiples opciones que difieren en precio, protocolos de dosificación y vías de administración (orales, inyectables o infusiones). Esta diversidad, si bien amplía las alternativas terapéuticas, también dificulta la toma de decisiones informadas, sobre todo cuando los responsables de asignar recursos —administradores hospitalarios, aseguradoras y profesionales de la salud— carecen de herramientas estandarizadas que permitan evaluar de manera transparente los costos acumulados y la carga operativa asociada a cada opción.

## Herramienta de análisis

Con el fin de responder a esta necesidad, se desarrolló un tablero interactivo que permite comparar de manera objetiva los precios, costos acumulados, ahorros potenciales y carga operativa de ocho DMTs: cladribina, dimetilfumarato, fingolimod, alemtuzumab, teriflunomida, natalizumab, ocrelizumab y ofatumumab. Esta herramienta facilita la visualización del impacto económico y operativo de cada terapia en diferentes horizontes de tiempo, aportando un insumo clave para la planificación y optimización del manejo de la EM.

## Comparabilidad clínica mediante EDSS

Aunque la herramienta no incorpora un análisis clínico de eficacia ni progresión, la comparación económica entre terapias requiere cierta homogeneidad en las poblaciones incluidas en los ensayos pivotes. Para ello, se revisaron los criterios de inclusión en términos de la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS), con el fin de justificar que los DMTs analizados se aplicaron en cohortes de pacientes con niveles de discapacidad comparables.





La siguiente tabla resume los rangos de EDSS incluidos en los principales ensayos pivotes de cada uno de los ocho DMTs:

Tecnología	Ensayo pivote principal	Rango de EDSS (criterio de inclusión)
Cladribina	CLARITY (Giovannoni, 2010)	0 – 5.5
Dimetilfumarato	DEFINE / CONFIRM (Gold, 2012; Fox, 2012)	0 – 5.0
Fingolimod	FREEDOMS I & II (Kappos, 2010; Calabresi, 2014)	0 – 5.5 (extensiones hasta 6.5)
Alemtuzumab	CARE-MS I / CARE-MS II (Cohen, 2012; Coles, 2012)	CARE-MS I: 0 – 3.0 / CARE-MS II: 0 – 5.0
Teriflunomida	TEMPO / TOWER (O'Connor, 2011; Confavreux, 2014)	0 – 5.5
Natalizumab	AFFIRM (Polman, 2006)	0 – 5.0 (otros estudios más restrictivos: $\leq 3.0$ )
Ocrelizumab	OPERA I & II (Hauser, 2017)	0 – 5.5 (en algunos protocolos $\leq 3.5$ )
Ofatumumab	ASCLEPIOS I & II (Hauser, 2020)	0 – 5.5

Este marco no busca establecer conclusiones clínicas, sino únicamente justificar la comparabilidad de base entre tecnologías, lo que habilita la confrontación “cabeza a cabeza” en términos de costos y carga operativa dentro del tablero.

### Objetivo

La finalidad de esta herramienta es apoyar la toma de decisiones informadas en la gestión de la EM, ofreciendo un marco integral que combina evidencia sobre precios, costos y carga operativa con un contexto clínico comparable en cuanto a población de pacientes. De este modo, se busca contribuir a la optimización de los recursos escasos del sistema de salud, maximizando el valor tanto para los pacientes como para la red de atención en su conjunto.

