

## SELECCIÓ DE PACIENTS

### 1. Criteris d'inclusió

- Edat mínima: 18 anys.
- Pacients amb dolor crònic neuropàtic central o perifèric de com a mínim sis mesos d'evolució i mala resposta o mala tolerabilitat als tractaments analgèsics disponibles a criteri del metge prescriptor i/o,
- Diagnòstic d'esclerosi múltiple que, a criteri del facultatiu, presenti espasticitat clínicament rellevant (escala d'Asthwort  $\geq 2$  en dos o més grups musculars en les extremitats inferiors), havent transcorregut almenys un mes des de l'últim brot, i que presenti mala resposta als tractaments antiespàstics disponibles a les dosis màximes tolerades, i/o,
- Diagnòstic d'esclerosi múltiple amb dolor de tipus neuropàtic, que no s'ha controlat en els últims tres mesos a pesar dels tractaments habituals, i/o,
- Diagnòstic clínic de síndrome d'anorèxia-caquèxia secundària a sida o neoplàsia maligna amb una esperança de vida superior  $\geq 3$  mesos que a criteri del prescriptor presenti mala resposta o mala tolerabilitat als tractaments disponibles o hagin deixat el tractament orexigen per manca d'eficàcia o contraindicacions als tractaments disponibles, i/o,
- Diagnòstic d'anorèxia secundària al tractament antiretroviral en pacients amb sida.
- Pacients que hagin donat el seu consentiment informat per escrit abans que s'administri el tractament.

### 2. Criteris d'exclusió

- Història d'hipersensibilitat al Sativex<sup>®</sup> o a qualsevol altre cannabinoide.

- ❑ Pacients amb infecció sistèmica activa o qualsevol malaltia sistèmica greu no controlada que, a criteri del metge prescriptor, suposi un risc injustificat per al pacient.
- ❑ Pacients amb insuficiència renal o hepàtica greu.
- ❑ Pacients amb antecedents d'epilèpsia.
- ❑ Pacients amb antecedents cardiovasculars (cardiopatia isquèmica, arítmies, hipertensió arterial mal controlada o insuficiència cardíaca).
- ❑ Antecedents d'abús de drogues o alcohol, excepte si l'investigador considera que el pacient no utilitzarà indegudament el producte en estudi.
- ❑ Deteriorament cognitiu o impossibilitat d'enteniment de l'administració del fàrmac.
- ❑ Antecedents de malaltia psiquiàtrica major (esquizofrènia o qualsevol altre trastorn psicòtic, depressió major, etc.).
- ❑ Dones gestants o en període de lactància.
- ❑ Pacients que hagin rebut qualsevol fàrmac en investigació en els 30 dies abans de rebre la primera dosi de Sativex® i/o estigui previst que rebin qualsevol fàrmac en investigació.