

ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE LOS FENOTIPOS EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN ESPAÑA.

PROTOCOLO DEL ESTUDIO APOLO

Celia Oreja-Guevara¹, Inés González-Suarez², Sara Eichau Madueño³, Susana Otero Romero⁴, Marta Calvo Díez⁵, Clara Engroba Teijeiro⁵, Manuel Gómez-Barrera⁶, María Yébenes Cortés⁶, José E. Meca-Lallana⁷

1. Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid. 2. Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. 3. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. 4. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. 5. Sanofi, Madrid. 6. PharmacoEconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid. 7. Hospital Universitario Clínico Virgen de la Arrixaca, Murcia

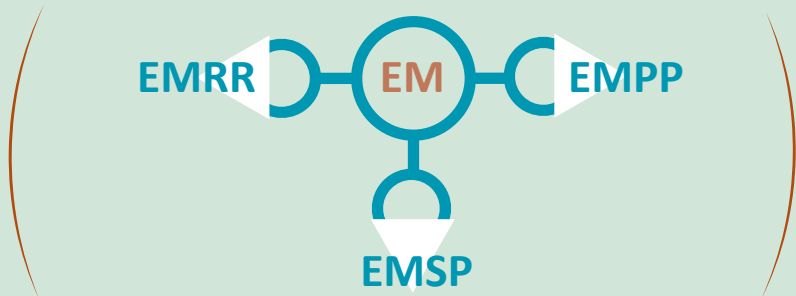
LXXVII *Sevilla*
RASEN 18-22
NOV
2025



Introducción

La EM es una enfermedad heterogénea

Los fenotipos definen el pronóstico y guían el tratamiento ¹



Distribución de fenotipos muy variable entre poblaciones y regiones geográficas ²

Ausencia de:

- Registro nacional de pacientes
- Estudios epidemiológicos

Datos publicados en el registro danés de EM ³

31% formas progresivas

EMPP 11,8%
EMSP 19,2%

Objetivo

Objetivo principal

- Estimar la proporción de formas progresivas (EMPP / EMSP) en adultos con EM diagnosticada en España

Objetivos secundarios

- Perfil sociodemográfico y clínico
- Proporción de formas progresivas según actividad y progresión
- Proporción de pacientes EMRR según actividad y progresión

Resultados y conclusiones

Cierre del estudio previsto en Octubre 2025

1^{ER} ESTUDIO CON RESULTADOS DE PREVALENCIA DE FENOTIPOS DE LA EM EN ESPAÑA, QUE PERMITIRÁ:

↑ Evidencia sobre la EM Promover una atención personalizada

Impulsar el acceso de terapias específicas para EMPP y EMPS

Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio observacional multicéntrico transversal con **recogida de datos retrospectiva** en historia clínica

🕒 **01 abril 2023 a 31 marzo 2025**

Población de estudio

Adultos diagnosticados de EM

Criterios inclusión

- ≥ 18 años, diagnosticados de EM (Criterios McDonald 2017 o posterior) ^{4,5}
- Registro 2 puntuaciones EDSS
- Disponibilidad nº brotes
- Población de zona de salud atendida

Criterios exclusión

- Fallecidos en el periodo de observación
- Diagnóstico de Síndrome Clínico/Radiológicamente Aislado sin confirmación de EM
- Derivados de otros centros

Variables de resultado

- Características sociodemográficas
- Características clínicas de EM
 - En el diagnóstico
 - En el periodo de observación
- Tratamiento farmacológico

Tamaño muestral



Referencia **31%** EMPP/EMSP ³

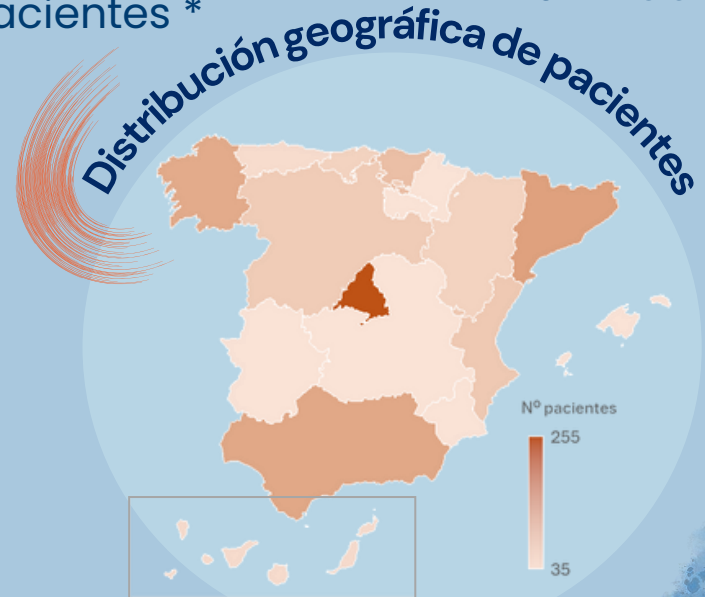
2,5% precisión IC95%

Objetivo: 1.285 pacientes

Actual: 1.115 pacientes *

29 hospitales

CSURs y centros con experiencia en EECC



* a 02/10/2025



Bibliografía

1. Lublin FD, et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis. Neurology. 2014;83(3):278-286. 2. Lassmann H. Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl. 2017 Oct;23(12):1593-9. 3. Pontieri L, et al. Abstract 16th World Congress on Controversies in Neurology. Virtual. 24-27 de marzo de 2022. 4. Tena-Cucala et al. Mult Scler Relat Disord. 2025 Jul 29;103:106658. 5. Montalban, Xavier et al. The Lancet Neurology, Volume 24, Issue 10, 850 - 865

Agradecimientos y financiación: Esta investigación fue patrocinada por Sanofi. La redacción médica y el apoyo editorial fueron proporcionados por PORIB y financiados por Sanofi, de acuerdo con las directrices de Buenas Prácticas de Publicación.