Los Medicamentos Modificadores de la Esclerosis Múltiple

INFORMACIÓN EN GENERAL

Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple

Actualizado el 19 de octubre de 2012. Esta versión electrónica se actualiza tan pronto como las noticias lo requieran. Si Ud. tiene una copia impresa de esta publicación, por favor revise nationalMSsociety/espanol para asegurarse que tiene la última actualización.

Para ciertas personas, el diagnóstico de esclerosis múltiple (EM) proporciona cierto alivio, ya que brinda un nombre y una explicación a toda una gama de síntomas extraños. Para otras, dicho diagnóstico despierta imágenes de mal pronóstico. Probablemente, ambas reacciones se atenúen con el tiempo, pero para muchas personas con EM, el día del diagnóstico es el día en que sus vidas cambian para siempre.

Antes de que pueda absorber totalmente dicha noticia, la persona con EM deberá enfrentar la decisión sobre el uso de medicamentos modificadores de la enfermedad. El Comité Médico Asesor de la Sociedad Nacional De Esclerosis Múltiple considera que estos medicamentos modificadores de la enfermedad son más eficaces cuando se comienzan temprano, antes de que la enfermedad haya tenido tiempo de progresar más.

Los medicamentos modificadores de la enfermedad:

- Reducen la frecuencia y severidad de los ataques clínicos (también llamados recaídas o exacerbaciones). Éstos son definidos como un empeoramiento repentino de un síntoma o síntomas de esclerosis múltiple y/o la aparición de nuevos síntomas con una duración de por lo menos 24 horas y separados por un mes, como mínimo, de un episodio similar.
- Reducen la acumulación de lesiones (áreas dañadas o activas) dentro del cerebro y la médula espinal observadas en la resonancia magnética o RM (MRI, por sus siglas en inglés).
- Parece que pueden retrasar la acumulación de discapacidad.

Estos medicamentos que generalmente se utilizan a largo plazo son la mejor defensa disponible para frenar el curso natural de la esclerosis múltiple. Aunque estos medicamentos modificadores de la enfermedad pueden no hacer sentir mejor a la persona sintomáticamente, se deben considerar como una inversión para el futuro.

Opciones

En la actualidad existen nueve medicamentos que modifican la enfermedad, aprobados por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos para las formas de esclerosis múltiple caracterizadas por recaídas periódicas (incluye la EM secundaria-progresiva en aquellas personas que todavía tienen recaídas).

Uno de ellos también está aprobado para la secundaria progresiva. Ninguno de estos medicamentos cura la enfermedad, y ninguno previene los síntomas recurrentes, tales como la fatiga o el adormecimiento. Sin embargo, cada uno de ellos tiene un historial demostrado de eficacia. Desafortunadamente, ninguno de los medicamentos modificadores ha sido aprobado aún para tratar la esclerosis múltiple del tipo progresiva primaria — la que se presenta con una progresión continua de la enfermedad desde su inicio.

La decisión sobre cuál de estos fármacos se va a usar debe hacerse considerando cuidadosamente los siguientes factores: el estilo de vida individual, el curso de la enfermedad, los efectos secundarios, y riesgos potenciales y beneficios de las diferentes terapias. La mejor manera de elegir uno de estos tratamientos es manteniendo una conversación detallada con un profesional de salud versado en la materia. Cada persona puede responder de diferente manera a estos medicamentos.

Los siguientes cuadros presentan información importante sobre cada uno de los medicamentos, colocados en orden alfabético.

Nombre Comercial (Genérico) y Frecuencia/ Método de administración / Dosis usual

Aubagio® *(teriflunomida)* — Diaria; una píldora oral; 7 mg ó 14 mg.

Avonex® *(interferón beta-1a)* — Una vez a la semana; inyección intramuscular (dentro del músculo); 30 mcg.

Betaseron® *(interferón beta-1b)* — Cada otro día (pasando un día); inyección subcutánea (bajo la piel); 250 mcg.

Copaxone® *(acetato de glatiramer)* — Diaria; inyección subcutánea (bajo la piel); 20 mg (20,000 mcg).

Extavia® *(interferón beta-1b)* — Cada otro día (pasando un día); inyección subcutánea (bajo la piel); 250 mcg.

Gilenya™ *(fingolimod)* — Diaria; cápsula oral; 0.5 mg.

Novantrone® *(mitoxantrona; desde el 2006 disponible en genérico)* — Cuatro veces al año por infusión intravenosa en un centro médico. Dosis límite en la vida del paciente: 8 a 12 dosis en un periodo de 2 a 3 años (140 mg /m2).

Rebif® *(interferón beta-1a)* — Tres veces a la semana; inyección subcutánea (bajo la piel); 44 mcg.

Tysabri® *(natalizumab)* — Cada cuatro semanas por infusión intravenosa en un centro de infusión autorizado para este propósito; 300 mg.

Fabricante/Distribuidor y año en que fue aprobado por la FDA

Aubagio®	Genzyme, una compañia de Sanofi — 2012
Avonex®	Biogen Idec — 1996
Betaseron®	Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. — 1993
Copaxone®	Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd. — 1996
Extavia®	Novartis Pharmaceuticals Corp. — 2009
Gilenya™	Novartis Pharmaceuticals Corp. — 2010
Novantrone®	EMD Serono, Inc./Immunex Corporation — 2000
Rebif®	EMD Serono, Inc./Pfizer, Inc. — 2002
Tysabri®	Biogen Idec/Elan Pharmaceuticals, Inc. — 2006

Indicación (Uso aprobado por la FDA)

Aubagio®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente.

Avonex®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente que disminuye la acumulación de la discapacidad física y reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas, y para el primer episodio clínico, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.

Betaseron®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente que reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y para el primer episodio clínico, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.

Copaxone®
Para el tratamiento de la EM remitente-recurrente que reduce el número de las exacerbaciones clínicas; y para el primer episodio clínico, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.

Extavia®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente que reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas, y para el primer episodio clínico, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.

Gilenya™
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente que reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y para retardar la acumulación de la discapacidad física.

Novantrone®
Para el tratamiento de la EM remitente-recurrente que continúa empeorando y para la EM progresiva recurrente o la EM secundaria progresiva que reduce la discapacidad neurológica y/o la frecuencia de las exacerbaciones clínicas.

Rebif®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente que reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y para retardar la acumulación de la discapacidad física.

Tysabri®
Para el tratamiento de la EM con curso recurrente como monoterapia (significa que no se debe utilizar en combinación con otro medicamento modificador de la enfermedad) que retarda la acumulación de la discapacidad física y reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. Generalmente se recomienda para los pacientes que no han presentado una respuesta adecuada o no han podido tolerar otro fármaco modificador de la enfermedad.

NOTA: Pacientes que usan interferón beta-1a (Avonex o Rebif) o interferón beta-1b (Betaseron o Extavia) pueden desarrollar inmunidad a el tratamiento que se demuestra por la presencia de anticuerpos "neutralizantes" detectados a través de un examen de sangre. Algunos neurólogos creen que esto es un factor importante para manejar a los pacientes que usan interferón.

Efectos secundarios comunes (Mantenga siempre informado a su profesional de la salud sobre los efectos secundarios que Ud. tenga)

No todas las personas tendrán cada uno de estos efectos secundarios. Todos se presentaron en el 2por ciento de los participantes en los ensayos clínicos y fueron más frecuentes en el grupo que estaba probando el tratamiento comparado con el grupo que recibió placebo. Su proveedor de salud puede indicarle cuán frecuentes son los problemas con el medicamento que él/ella recomienda para Ud.

Aubagio®
Cabello delgado, diarrea, influenza (flu), náusea, enzimas hepáticas elevadas y adormecimiento inusual o sensación de agujas en las manos o pies (parestesias). Menos comunes: niveles bajos de las células blancas de la sangre lo cual puede aumentar el riesgo a infecciones; presión arterial alta; daño severo al hígado (Vea "Advertencias para Aubagio").

Avonex®
Síntomas seudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección que en muchas personas disminuyen con el tiempo. (Vea "Manejando los efectos secundarios".) Menos comunes: depresión, anemia leve, enzimas hepáticas elevadas, reacciones alérgicas y problemas del corazón. (Vea "Advertencias para Avonex")

Betaseron®
Síntomas seudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección que en muchas personas disminuyen con el tiempo. (Vea "Manejando los efectos secundarios".) Reacciones en el lugar de la inyección, de las cuales, aproximadamente el 5% requieren atención médica. Menos comunes: reacciones alérgicas, depresión, enzimas hepáticas elevadas y recuento bajo de los glóbulos blancos. (Vea "Advertencias para Betaseron")

Copaxone®
Reacciones en el lugar de la inyección. Menos comunes: vasodilatación (dilatación de los vasos sanguíneos), dolor en el pecho, reacciones inmediatas luego de la inyección que incluyen ansiedad, dolor de pecho, palpitaciones, falta de aire, y enrojecimiento de la piel. El episodio dura de 15 a 30 minutos, desaparece sin tratamiento y no tiene efectos conocidos de largo plazo. (Vea "Advertencias para Copaxone")

Extavia®
Síntomas seudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección que en muchas personas disminuyen con el tiempo. (Vea "Manejando los efectos secundarios".) Reacciones en el lugar de la inyección, de las cuales, aproximadamente el 5% requieren atención médica. Menos comunes: reacciones alérgicas, depresión, enzimas hepáticas elevadas y recuento bajo de los glóbulos blancos. (Vea "Advertencias para Extavia")

Gilenya™
Dolor de cabeza, flu, diarrea, dolor de espalda, enzimas hepáticas elevadas y tos. Menos comunes son: disminución del ritmo cardiaco luego de la primera dosis, infecciones e inflamación en el ojo. (Vea "Advertencias para Gilenya")

Rebif®
Síntomas seudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección que en muchas personas disminuyen con el tiempo. (Vea "Manejando los efectos secundarios".) Reacciones en el sitio de la inyección. Menos comunes: anormalidades en el hígado, depresión, reacciones alérgicas, y recuentos bajos de los glóbulos blancos o rojos. (Vea "Advertencias para Rebif")

Novantrone®
Orina azul-verdosa 24 horas después de la administración, infecciones, supresión de la médula ósea (fatiga, moretones, recuento bajo de las células sanguíneas), náusea, pérdida del cabello, infecciones de la vejiga y úlceras en la boca. Los pacientes deben ser observados para detectar posibles daños severos al hígado y el corazón. (Vea "Advertencias para Novantrone")

Tysabri®
Dolor de cabeza, fatiga, infecciones del tracto urinario, depresión, infecciones de las vías respiratorias inferiores, dolor en las articulaciones y malestar en el pecho. Menos comunes: reacciones alérgicas o hipersensibilidad dentro de las primeras dos horas de la infusión (mareos, fiebre, erupción, picazón, nausea, enrojecimiento, presión baja, dificultad para respirar, dolor de pecho), anormalidades en el hígado. Los pacientes deben ser observados para detectar síntomas de PML. (Vea "Advertencias para Tysabri")

Manejando los efectos secundarios de los medicamentos modificadores de la EM

No todas las personas tendrán cada uno de estos efectos secundarios. Algunos efectos adversos son comunes, y otros son muy infrecuentes pero pueden ser muy serios. Su proveedor de salud puede indicarle cuán frecuentes son los problemas con el medicamento que él/ella le recomienda para Ud. Los sitios en la Internet patrocinados por cada industria farmacéutica le puede dar una idea de cuán frecuentes estos efectos secundarios ocurren.

Usualmente se pueden minimizar los efectos seudo-gripales (parecidos a la gripe) causados por los fármacos que contienen interferón — Avonex, Betaseron, Extavia y Rebif. Converse con su médico u otro profesional en salud y el respectivo personal en el programa de apoyo de la empresa farmacéutica correspondiente (lo puede localizar a través de un número de teléfono gratuito — vea el cuadro titulado "Sitios en la Internet patrocinados por las industrias"). En el caso de que surjan efectos secundarios inaceptables, hable con su profesional de la salud sobre la posibilidad de cambiar a otro fármaco.

Todos los fármacos inyectados subcutáneamente, incluyendo Betaseron, Copaxone, Extavia y Rebif, pueden provocar reacciones en el sitio de la inyección como endurecimientos, moretones, dolores e infecciones. Se pueden minimizar estos problemas con buenas técnicas de inyección. Los dispositivos de auto-inyección también pueden ayudar. Los programas de apoyo patrocinados por la industria farmacéutica ofrecen capacitación para la auto-inyección, así como consejos que ayudan a evitar o limitar las reacciones en el sitio de la inyección. (Refiérase al cuadro titulado "Sitios en la Internet patrocinados por las industrias").

Advertencias sobre Aubagio®

La información sobre la prescripción de Aubagio® (teriflunomida) incluye las siguientes advertencias en la etiqueta:

- Aubagio puede causar daño en el hígado. Se debe realizar una prueba de sangre para detectar los niveles de las enzimas del hígado antes de iniciar el medicamento y repetirse mensualmente durante seis meses, seguida de un monitoreo para detectar cualquier daño en el hígado. En caso de tener problemas severos del hígado, las personas deben dejar de tomar Aubagio inmediatamente. Debido a que se sabe que Aubagio puede permanecer en la sangre hasta dos años después de que la persona deja de tomarla, existen protocolos de tratamiento para eliminar rápidamente el medicamento del cuerpo.
- Aubagio puede causar defectos de nacimiento muy graves. Una mujer debe realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar a tomar este medicamento y debe utilizar un control efectivo de la natalidad mientras lo esté tomando. Si ella queda embarazada accidentalmente, debe dejar de tomar Aubagio inmediatamente y someterse a un tratamiento para eliminar rápidamente el medicamento del cuerpo. Los hombres que planean engendrar deben dejar de tomar el medicamento y hacerse el tratamiento para remover el medicamento rápidamente del cuerpo antes de intentarlo.
- Aubagio puede aumentar el riesgo de infecciones. Las personas se deben realizar un recuento sanguíneo (biometría hemática completa o hemograma) antes de comenzar el tratamiento y ser monitoreadas para infecciones mientras estén tomando este medicamento. Las personas también deben realizarse un examen para la tuberculosis antes de comenzar el tratamiento. Una persona que tenga una prueba positiva para tuberculosis no debe comenzar a tomar Aubagio hasta que el tratamiento para la tuberculosis se haya terminado.
- Aubagio puede causar daño a los nervios en el sistema nervioso periférico (neuropatía periférica); se debe monitorear para los síntomas de neuropatía periférica durante el tratamiento.
- Aubagio puede causar insuficiencia renal aguda y elevación de potasio en la sangre. La función renal debe ser controlada en las personas que tengan síntomas de insuficiencia renal o niveles elevados de potasio.
- Aubagio puede causar elevaciones en la presión arterial; la presión arterial debe ser monitorizada y tratada de ser necesario durante el tratamiento.

Advertencias para Avonex®

En respuesta a los acontecimientos reportados por los pacientes y los clínicos después de la aprobación de esta medicación, la FDA ha añadido las siguientes advertencias sobre Avonex® (interferón beta-1a): Los individuos con una historia de depresión, de un desorden convulsivo, o de problemas cardíacos deben ser supervisados cuidadosamente mientras usen este medicamento; Todos los pacientes usando este medicamento deben tener una prueba de función hepática al comenzar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces; Se recomiendan pruebas periódicas de sangre para comprobar si hay una reducción posible de las células que combaten la infección, las células rojas, y las células que ayudan a formar coágulos en la sangre; Con este medicamento se han reportado reacciones alérgicas raras pero significativas.

Advertencias para Betaseron®

En respuesta a los acontecimientos reportados por los pacientes y los clínicos después de la aprobación de esta medicación, la FDA ha añadido las siguientes advertencias sobre Betaseron® (interferón beta-1b): Los individuos con una historia de depresión o un desorden convulsivo deben ser supervisados cuidadosamente mientras usen este medicamento; Este medicamento debe ser usado con precaución por las personas que sufren de depresión; Con este medicamento se han reportado reacciones alérgicas raras pero significativas. Los sitios de inyección se deben rotar regularmente debido a que puede haber infecciones en la piel o aéreas de la piel con daño severo.

Advertencias para Copaxone®

La etiqueta aprobada por la FDA para Copaxone® (acetato de glatimer) contiene las siguientes advertencias: Aproximadamente 16% de las personas tendrán por los menos dos de estas reacciones inmediatamente luego de la inyección: enrojecimiento de la piel, dolor de pecho, palpitaciones, ansiedad, falta de aire, sensación de ahogo y erupciones pasajeras en la piel. Estos síntomas generalmente desaparecen espontáneamente después de más o menos 15 minutos y no tienen efectos a largo plazo. Las reacciones en el lugar de la inyección aparecen generalmente a los pocos meses del tratamiento y pueden ocurrir más de una vez en determinados individuos. Un dolor de pecho pasajero — sin efecto a largo plazo — puede también aparecer más de una vez, inmediatamente luego de una inyección o independientemente de ella. En el sitio de la inyección puede haber depresiones permanentes de la piel debido a la destrucción del tejido graso. Además, puede haber áreas de daño severo en la piel. Por estas razones se recomienda que los sitios de inyección se roten cuidadosamente de manera que no hay un área que sea inyectada más de una vez a la semana.

Advertencias para Extavia®

Debido a que Extavia® (interferón beta-1b) es idéntico al Betaseron® (interferón beta-1b), la etiqueta de la FDA incluye las mismas advertencias.

Advertencias para Gilenya™

- Debido a que Gilenya puede causar que el ritmo del corazón disminuya luego de la primera dosis, todos los pacientes deben realizarse un electrocardiograma (ECG) antes de la primera dosis, ser monitorizados por 6 horas luego de tomar la primera dosis con toma del pulso y la presión arterial cada hora, y luego de las 6 horas repetir el ECG. Si los síntomas cardíacos persisten después de las 6 horas del periodo de observación, se debe mantener a la persona en observación y con monitorio continuo por ECG hasta que el problema se resuelva. Además, cualquier persona con problemas cardíacos debe ser cuidadosamente evaluada antes de comenzar el tratamiento con Gilenya. Cualquier persona que haya tenido un ataque al corazón, angina inestable, derrame cerebral (apoplejía) o peligro de derrame cerebral, o ciertos tipos de fallas cardíacas en los pasados seis meses no debe comenzar el tratamiento con Gilenya. Las personas que toman medicación que afecta al ritmo del corazón no deben tomar Gilenya.
- La presión arterial se debe monitorizar durante el tratamiento con Gilenya.
- Debido a que este medicamento reduce las células blancas sanguíneas, se recomienda realizar un recuento de células blancas (formula leucocitaria) en la sangre antes de comenzar el tratamiento.
- Si una persona no ha tenido varicela, su médico puede recomendarle que se vacune contra la varicela antes de comenzar este medicamento.
- Gilenya puede afectar a la función respiratoria. Cualquier persona que sienta cambios en la forma en que respira debe ser evaluada.
- Se recomienda un examen de la vista antes de comenzar el tratamiento y alrededor de 3 meses después de haber comenzado para buscar evidencia de inflamación en la mácula del ojo.
- Debido a que Gilenya puede causar problemas en el hígado, se recomienda realizar una prueba de la función hepática antes de comenzar el tratamiento.

Advertencias para Rebif®

En respuesta a los acontecimientos reportados por los pacientes y los clínicos después de la aprobación de esta medicación, la FDA ha añadido las siguientes advertencias sobre Rebif® (interferón beta-1a): Los individuos con una historia de depresión o un desorden convulsivo deben ser supervisados cuidadosamente mientras usen este medicamento; Todos los pacientes usando este medicamento

deben tener una prueba de función hepática al comenzar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces; Se recomiendan pruebas periódicas de sangre para comprobar si hay una reducción posible de las células que combaten la infección, las células rojas, y las células que ayudan a formar coágulos en la sangre; Con este medicamento se han reportado reacciones alérgicas raras pero significativas.

Advertencias para Novantrone®

Novantrone® (mitoxantrona) es un fármaco quimioterapéutico, originalmente desarrollado para tratar ciertas formas de cáncer. A las personas que usan Novantrone se les fija un límite a la dosis total recibida de por vida, a fin de evitar posibles daños al corazón. Las personas que usan Novantrone deben realizarse exámenes para evaluar la función del corazón antes de cada dosis y periódicamente luego que el tratamiento ha terminado. No se debe usar en personas con problemas cardíacos pre-existentes, enfermedades del hígado y ciertos trastornos de la sangre. Además de la toxicidad cardíaca, un tipo de cáncer llamado leucemia mielocítica aguda (AML por sus siglas en inglés) se ha reportado en pacientes con esclerosis múltiple y en pacientes con cáncer que han sido tratados con Novatrone. La leucemia mielocítica aguda puede ser fatal.

Advertencias para Tysabri®

Tysabri (natalizumab) es un anticuerpo monoclonal producido en el laboratorio que se administra por infusión intravenosa (IV) cada 4 semanas. Tysabri no puede darse en la casa, por lo que su doctor le puede ayudar a encontrar un centro de infusión que es conveniente para Ud.

Es importante considerar la siguiente información en las discusiones que tenga con su profesional de la salud cuando considere comenzar el tratamiento con Tysabri: Las personas que usan Tysabri están en mayor riesgo de tener una enfermedad del cerebro rara, generalmente mortal, llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML por sus siglas en inglés) causada por un virus común llamado Virus JC. Todavía no existe un tratamiento curativo para la PML, pero una serie de intercambios plasmáticos usados para remover el Tysabri de la corriente sanguínea puede ser beneficioso si se administra tan pronto se presenta dicha enfermedad.

En enero de 2012, la FDA aprobó un cambio en la etiqueta de Tysabri para indicar que una prueba de laboratorio que detecta los anticuerpos contra el virus JC puede ayudar a determinar el riesgo que tiene una persona para desarrollar PML. Una prueba positiva para la presencia de los anticuerpos indica que la persona en algún punto de su vida ha sido infectada por o expuesta al virus, lo que coloca a esa persona en mayor riesgo para desarrollar PML. Anteriormente,

también se había reportado que el uso previo de fármacos inmunosupresores así como usar Tysabri durante más de dos años aumenta el riesgo de una persona para desarrollar PML.

La etiqueta nueva sugiere que los riesgos y beneficios para comenzar o continuar con Tysabri deben ser considerados cuidadosamente en pacientes con una prueba positiva de anticuerpos contra el virus JC y que tienen uno o más factores de riesgo adicionales. Aquellas personas que tengan anticuerpos positivos, que hayan usado Tysabri por los menos dos años y que no hayan usado previamente un fármaco inmune supresor se estima que tienen un riesgo para PML de menos de 1 por 1000; aquellos que tengan estos tres factores tienen un riesgo estimado de 11/1000.

Una persona con una prueba negativa para los anticuerpos contra el virus JC todavía está en riesgo para desarrollar PML por dos razones muy importantes. En primer lugar, ella o él se puede infectar por el virus JC en cualquier momento sin saberlo. En segundo lugar, la prueba de laboratorio para detectar los anticuerpos contra el virus JC puede producir resultados falsos negativos en alrededor del tres por ciento del tiempo. Por lo tanto, se debe considerar realizar la prueba antes de comenzar el tratamiento con Tysabri, así como periódicamente mientras una persona esté usando el fármaco. La disponibilidad de esta prueba de laboratorio ayudará a las personas con EM y a sus médicos balancear los riesgos y los beneficios de esta terapia.

Debido al riesgo de desarrollar PML, Tysabri solo se puede obtener bajo un programa de distribución restringida conocido como TOUCH™ que fue creado para monitorizar a los pacientes para PML y otros efectos adversos. Los médicos que prescriben Tysabri y los pacientes que lo usan deben inscribirse mandatoriamente en el registro del programa. Los centros de infusión también deben estar inscritos en el programa TOUCH™. Los pacientes que usen Tysabri deben reportar inmediatamente cualquier empeoramiento de sus síntomas a su médico.

Tomando en consideración la experiencia en la fase de post-mercadeo con Tysabri, la FDA ha añadido una alerta adicional en la información proporcionada en la etiqueta del producto de febrero de 2008. Tysabri puede aumentar el riesgo de daño al hígado, aún luego de la primera dosis. Cualquier persona que tenga síntomas relacionados con el daño al hígado, incluyendo la piel y los ojos amarillentos (conocido como ictericia), oscurecimiento no usual de la orina, nausea, cansancio o debilidad y vómito, debe contactar a su médico inmediatamente. Hay exámenes de sangre que detectan el daño al hígado.

No se recomienda que Tysabri se use en las personas que tengan un sistema inmunológico débil debido a alguna enfermedad o que estén usando medicaciones o fármacos que alteren el sistema inmunológico, incluyendo las otras terapias modificadoras de la enfermedad usadas en la esclerosis múltiple.

Al momento, no se sabe la seguridad en el uso a largo plazo de Tysabri o si aparecerán con el tiempo otros efectos secundarios.

Aviso de precaución sobre las infusiones intravenosas

Todos los fármacos suministrados mediante infusión intravenosa plantean riesgos, entre ellos moretones, daños a las venas y coágulos sanguíneos. Las infusiones deben ser manejadas por un profesional médico cualificado para administrarlas.

Sitios en la Internet, patrocinados por las industrias, que proporcionan información y/o ayuda financiera a los pacientes.

Aubagio®
MS One to One
MSOnetoOne.com
866-676-6326

Avonex®
MS ActiveSource®
avonex.com | *msactivesource.com*
800-456-2255

Betaseron®
BETAPLUS®
betaseron.com
800-788-1467

Copaxone®
Shared Solutions®
sharedsolutions.com
800-887-8100

Extavia®
extavia.com
Extavia *Go Program*
866-398-2842

Gilenya™
gilenya.com
Gilenya *Go Program*
800-445-3692

Novantrone®
novantrone.com
800-275-7376

Rebif®
MS LifeLines®
rebif.com | *mslifelines.com*
877-447-3243

Tysabri®
tysabri.com
800-456-2255

Beneficios de los medicamentos modificadores la enfermedad

Reducen la frecuencia de los ataques y nuevas lesiones detectadas por la RM.

Todos estos medicamentos han demostrado reducir la frecuencia de las recaídas de la esclerosis múltiple y el desarrollo de nuevas lesiones. En diferentes ensayos clínicos que comparan un fármaco contra un tratamiento inactivo de placebo, la frecuencia de los ataques de esclerosis múltiple disminuye entre 28% a 68% con los diferentes fármacos. En los ensayos clínicos la mayoría de las personas presentaron menos lesiones, lesiones más pequeñas, o ningún desarrollo de nuevas lesiones del sistema nervioso central observadas en la resonancia magnética. Algunos de estos medicamentos han demostrado que pueden parar la progresión de la discapacidad.

Previenen los daños permanentes

Los daños permanentes a las fibras nerviosas (denominadas axones) ocurren en una etapa temprana de la esclerosis múltiple, en asociación con la destrucción de la mielina. También ocurre una atrofia (o disminución) del cerebro en una etapa temprana de la enfermedad y el daño progresa aun cuando la persona no tenga síntomas de un ataque y se sienta bien. Por consiguiente, los especialistas en la esclerosis múltiple aconsejan el uso temprano de medicamentos que limiten la formación de lesiones y la atrofia o disminución del cerebro. Es la opinión del Comité Médico Asesor de la Sociedad Nacional De Esclerosis Múltiple que limitar las lesiones puede ser clave para reducir la futura discapacidad permanente para muchas personas con EM.

No se recomienda el uso de ninguno de estos fármacos en la mujer embarazada o que planea un embarazo. Es importante consultar con su médico. A la mayoría de las mujeres se les aconsejará evitar su uso durante el embarazo.

Lo fundamental

Muchos factores influyen en la elección del tratamiento. Uno de ellos es el estilo de vida que puede afectar su capacidad para continuar aplicándose determinado tratamiento a lo largo del tiempo. Otro factor es la respuesta a la terapia que debe ser observada cuidadosamente. Si su enfermedad no responde al tratamiento elegido, usted y su médico deben considerar otras opciones disponibles.

Cubriendo el costo de un medicamento modificador de la enfermedad: algunas ayudas disponibles

Los medicamentos modificadores de la enfermedad son muy costosos. El costo actual para el individuo o una compañía de seguro varía dependiendo del producto. Debido a que el precio de los fármacos cambia constantemente, se recomienda que Ud. contacte a su plan de salud y/o su farmacia para obtener la información actual.

Muchos seguros de salud privados no cubren los medicamentos dispensados con receta médica, aunque pueden cubrir procedimientos como infusiones intravenosas en una facilidad médica. A veces los planes que cubren prescripciones médicas pueden tener listas o "formularios" de los medicamentos específicos que cubren. Es posible que algunos medicamentos modificadores de la enfermedad puedan estar cubiertos mientras que otros no. Además, muchos formularios ahora hacen una diferencia entre "medicación preferida" y "no preferida", o ponen las medicaciones en diferentes escalas de precios. Como resultado, el co-seguro o la cuota que Ud. debe pagar puede variar significativamente.

Medicare parte B cubre a Tysabri y Novantrone ya que estos fármacos deben administrarse en una facilidad médica. Así mismo, Medicare parte B cubrirá el Avonex si se administra en una oficina médica o en una clínica. Para una información más detallada contacte MS Active Source® (800-456-2255)

Medicare parte D cubre recetas médicas a través de planes privados de salud aprobados por Medicare. Para mayor información sobre la cobertura en recetas médicas de Medicare puede visitar: **nationalMSsociety.org/medicare**, o llamar al 1-800-344-4867.

Medicaid ofrece cobertura de fármacos dispensados con receta médica. Sin embargo, los estados controlan los "formularios" (listados de fármacos cubiertos) de Medicaid, por lo que éstos varían de estado en estado. Llame a su oficina estatal de Medicaid para obtener más información.

Cada una de las empresas farmacéuticas ofrece un programa diseñado para ayudar a la persona a solicitar y utilizar todos los programas estatales y federales en los que califica.

También ayudan mediante programas de asistencia a personas que no tienen seguro o tienen una cobertura insuficiente para los fármacos. Cuando el costo del fármaco crea un problema a la hora de considerar el tratamiento, los médicos y las personas con EM pueden llamar a los números de teléfono libres de cargo que se encuentran en el cuadro "Sitios en la Internet patrocinados por las industrias" y preguntar sobre la asistencia que está a su disposición.

Para información adicional sobre la ayuda asistencial específica de cada industria puede ir a **nationalMSsociety.org/AssistancePrograms.**

Ayuda para cubrir el costo de los fármacos utilizados para controlar los síntomas

Además de los medicamentos modificadores de la enfermedad mencionados anteriormente, existen otros fármacos, tratamientos y estrategias para controlar síntomas específicos de la esclerosis múltiple tales como aquellos que afectan la función intestinal, la vejiga, la espasticidad y el dolor. Controlar los síntomas contribuye a que las personas con MS se mantengan bien y activas.

Un recurso muy útil es el llamado "Finding Lower-Priced Prescription Drugs" (Encontrando los precios más bajos para las recetas médicas). Para más información, visite nuestro sitio en la Internet **nationalMSsociety.org/insurance.**

Para una información detallada sobre los programas de asistencia disponibles para los pacientes por parte de las compañías farmacéuticas, visite **needymeds.org**

Se Recomienda este Recurso

La Colaboración para las Terapias Emergentes de la Esclerosis Múltiple — incluye La Coalición EM, la Academia Americana de Neurología, Los Centros de Excelencia para la EM de Veteranos (Este y Oeste), y ACTRIMS — provee la última información basada en evidencia científica sobre las terapias emergentes para las personas con esclerosis múltiple y sus profesionales de salud. La meta de La Colaboración es promover un tratamiento personal y óptimo facilitando una comunicación efectiva entre el paciente y su doctor y colaboración en la toma de decisiones. Visítela en la Internet en **ms-coalition.org/EmergingTherapies.**

Aubagio® es una marca registrada de Genzyme Corporation.

Avonex® es una marca registrada de Biogen Idec.

Betaplus® es una marca registrada de Bayer Schering Pharma.

Betaseron® es una marca registrada de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft.

Copaxone® es una marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Extavia® es una marca registrada de Novartis AG.

Gilenya™ es una marca de Novartis AG Corporation.

Novantrone® es una marca registrada de Immunex Corp.

MS Active Source® es una marca registrada de Biogen, IDEC MA Inc.

MS Lifelines® es una marca registrada de EMD Serono, Inc.

Rebif® es una marca registrada de Ares Trading, S.A.

Shared Solutions® es una marca registrada de Teva Neuroscience, Inc. Corporation.

Tysabri® es una marca registrada de Elan Pharmaceuticals, Inc.

TOUCH™ es una marca de Biogen Idec and Elan.

LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE IMPIDE
A LA PERSONA MOVERSE.

NOSOTROS EXISTIMOS PARA ASEGURARNOS QUE ESTA ENFERMEDAD NO EXISTA.

ÚNETE A NOSOTROS®.

Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple

nationalMSsociety.org

Para más información llame al:
1 800 FIGHT MS (1 800 344 4867)

© 2012 Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple. Derechos reservados.

ER6008 11/12