

Los Medicamentos Modificadores de la Esclerosis Múltiple



MS[®]

Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple

Además de los medicamentos enumerados en este documento (actualizado por última vez en enero de 2015), se han aprobado dos otros medicamentos inyectables (Glatopa y Zinbryta) para uso con la forma recurrente/remitente de la EM. Esta publicación se actualizará con nueva información a principios de 2017. Para obtener detalles completos sobre todos los medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica.

Para algunas personas, el diagnóstico de esclerosis múltiple (EM) es un 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 cambiarán 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. Basado en información obtenida de los ensayos clínicos, el Comité Médico Asesor Nacional de la Sociedad Nacional De Esclerosis Múltiple enfatiza 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). Un ataque está definido 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 doce 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 EM 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.

Lemtrada™ (*alemtuzumab*) — Infusión intravenosa por 5 días consecutivos, seguidos un año más tarde de infusión intravenosa por tres días; 12 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).

Plegridy™ (*interferón beta-1a pegilatado*) Cada 14 días; inyección subcutánea (bajo la piel); 125 mcg.

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

Tecfidera® (*fumarato de dimetilo, anteriormente llamado BG-12*) — Dos veces al día; cápsula oral; 120 mg la primera semana y se continúa con 240 mg.

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 compañía de Sanofi — 2012
Avonex®	Biogen Idec — 1996
Betaseron®	Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. — 1993
Copaxone®	Teva Neuroscience — 1996
Extavia®	Novartis Pharmaceuticals Corp. — 2009
Gilenya®	Novartis Pharmaceuticals Corp. — 2010
Lemtrada™	Genzyme, a Sanofi company — 2014
Novantrone®	EMD Serono, Inc./Immunex Corporation — 2000
Plegridy™	Biogen Idec — 2014
Rebif®	EMD Serono, Inc./Pfizer, Inc. — 2002
Tecfidera®	Biogen Idec — 2013
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.

Lemtrada™

Para el tratamiento de la EM con curso recurrente. La indicación de la FDA incluye una declaración que esta medicación debe ser generalmente reservada para las personas que han tenido una respuesta inadecuada a dos o más terapias modificadoras de la enfermedad.

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.

Plegridy™

Para el tratamiento de las formas recurrentes de EM.

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.

Tecfidera®

Para el tratamiento de las formas recurrentes de EM.

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). Las indicaciones de la FDA incluyen una declaración sobre los riesgos específicos que deben considerarse cuidadosamente. (Vea "Advertencias para Tysabri")

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 2 por 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 (parestias). 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 pseudo-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 pseudo-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. 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 pseudo-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. 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 cardíaco luego de la primera dosis, infecciones e inflamación en el ojo. (Vea “Advertencias para Gilenya”)

Lemtrada™

Erupción, dolor de cabeza, fiebre, congestión nasal, náusea, infección del tracto urinario, fatiga, insomnio, infección del tracto respiratorio superior, urticaria, picazón, enfermedades de la glándula tiroides, infecciones por hongos, dolor en las coyunturas, extremidades y espalda, diarrea, vómito, y sofocos. También son comunes las reacciones a la infusión (incluyen náusea, urticaria, picazón, insomnio, escalofríos, sofocos, fatiga, falta de aliento, cambios en el gusto, indigestión, mareo, dolor) cuando esta medicación se administra y hasta 24 horas o más luego de acabada la infusión. (Vea “Advertencias para Lemtrada”)

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”)

Plegridy™

Síntomas pseudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección. (Vea "Manejando los efectos secundarios".) Reacciones en el sitio de la inyección. anomalías en el hígado. Menos comunes: depresión, anemia leve, reacciones alérgicas, y problemas del corazón. (Vea "Advertencias para Plegridy")

Rebif®

Síntomas pseudo-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: anomalías en el hígado, depresión, reacciones alérgicas, y recuentos bajos de los glóbulos blancos o rojos. (Vea "Advertencias para Rebif")

Tecfidera®

Sofoco (sensación de calor, picazón y enrojecimiento de la piel), problemas gastrointestinales (náusea, diarrea, dolor abdominal), erupción, proteínas en la orina, enzimas del hígado elevadas; disminución del número de linfocitos (células blancas) en la sangre (Vea "Advertencia de Tecfidera")

Tysabri®

Dolor de cabeza, fatiga, infecciones del tracto urinario, depresión, infecciones de las vías respiratorias inferiores, dolor en las articulaciones, problemas estomacales, diarrea, vaginitis, dolor en los brazos o piernas, erupción. Menos comunes: reacciones alérgicas o hipersensibilidad dentro de las primeras dos horas de la infusión (mareos, fiebre, erupción, picazón, náusea, enrojecimiento, presión baja, dificultad para respirar, dolor de pecho). (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. E indicarle cómo manejar los efectos secundarios que pueden ocurrir. Los sitios en la Internet patrocinados por cada industria farmacéutica le pueden dar una idea de los efectos secundarios que puede tener.

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 por 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 hasta dos años luego de haber terminado su tratamiento. 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 glatimero) 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 monitoreo 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 Lemtrada™

La etiqueta aprobada por la FDA para Lemtrada incluye una advertencia sobre la posibilidad de adquirir condiciones autoinmunes serias, a veces fatales como la trombocitopenia inmune (una condición rara de sangrado, ITP por sus siglas en inglés) y la enfermedad de la membrana basal anti-glomerular (que afecta a los riñones). La información sobre la prescripción también advierte sobre reacciones severas a la infusión que amenazan a la vida (mientras se administra la medicación y por 24 horas luego de cada infusión), riesgo incrementado a enfermedades malignas (cáncer de tiroides, melanoma y cánceres de la sangre). Debido a estos riesgos, la FDA recomienda las siguientes estrategias:

- Antes del tratamiento, se debe determinar si la persona tiene inmunidad adecuada contra el virus de la varicela zoster. Si la persona no la tiene, debe vacunarse contra la varicela 6 semanas antes de comenzar la medicación.

- Se deben realizar pruebas de la función tiroidea antes del tratamiento y cada tres meses hasta completar 48 meses luego de la última infusión.
- Se debe obtener un recuento sanguíneo completo de los diferentes tipos de células blancas y rojas antes de comenzar el tratamiento y luego mensualmente hasta completar 48 meses luego de la última infusión.
- Se debe obtener un examen de sangre para evaluar la función de los riñones antes de comenzar el tratamiento y luego mensualmente hasta completar 48 meses luego de la última infusión.
- Se debe obtener un examen de orina con cuenta de células urinarias antes de comenzar el tratamiento y luego mensualmente hasta completar 48 meses luego de la última infusión.
- Se debe realizar un examen de la piel antes de comenzar el tratamiento y luego anualmente para monitorizar posible melanoma (un tipo de cáncer en la piel).
- Una persona que tenga una infección activa no debe comenzar el tratamiento hasta que esté controlada.
- Las personas no deben aplicarse vacunas a base de virus vivo luego de un curso de tratamiento con Lemtrada.

Debido a los riesgos asociados con Lemtrada, este tratamiento se puede recibir solo de farmacias y personas certificadas para dispensar y recetar esta medicación. Las personas que usen esta medicación al igual que los centros de cuidado de la salud que administren esta medicación deben estar registrados en el programa de Evaluación del Riesgo y Estrategia de Mitigación (en inglés “**Risk Evaluation and Mitigation Strategy o REMS**”) para asegurar que todos los chequeos y monitorización requeridos se realicen puntualmente.

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 preexistentes, enfermedades del hígado y ciertos trastornos de la sangre. Además de la toxicidad cardíaca, un tipo de cáncer llamado leucemia mieloide 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 Novantrone. La leucemia mieloide aguda puede ser fatal.

Advertencias para Plegridy™

La etiqueta aprobada por la FDA para Plegridy contiene las siguientes advertencias:

- Debido a que esta medicación puede causar daño a hígado, se recomienda monitorear para signos y síntomas de daño al hígado.
- Plegridy puede aumentar el riesgo de depresión y suicidio en especial en individuos con una historia previa de depresión. Los

pacientes que utilicen esta medicación deben ser monitoreados para cambios de ánimo y se debe reportar cualquier cambio a su proveedor de salud.

- Las personas que utilizan una medicación a base de interferón beta pueden tener convulsiones. Plegridy se debe utilizar con cuidado en personas con desórdenes convulsivos.
- Debido a que pueden haber reacciones en el sitio de la inyección con Plegridy, se deben implementar estrategias como la rotación del sitio de inyección y técnicas de inyección apropiadas.
- Los pacientes que tienen una importante enfermedad cardíaca deben ser monitoreados cuidadosamente ya que Plegridy puede causar insuficiencia cardíaca congestiva.
- Se recomienda realizar exámenes periódicos de sangre para revisar la reducción posible de las células que combaten la infección, las células rojas de la sangre y las células que ayudan a formar coágulos.
- Se han presentado reacciones alérgicas raras pero severas como una complicación rara de un tratamiento con una medicación a base de interferón beta.

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 Tecfidera®

La etiqueta aprobada por la FDA para Tecfidera contiene las siguientes advertencias:

- Tecfidera (fumarato de dimetilo) puede causar reacciones alérgicas severas, incluyendo anafilaxia (una reacción que ocurre muy rápidamente y puede incluir picazón, erupción, dificultad para respirar e inflamación en la garganta) y angioedema (una inflamación debajo de la piel que ocurre típicamente en la garganta y la lengua). Una reacción alérgica puede ocurrir luego de la primera dosis o en cualquier momento durante el tratamiento. Una persona que tenga cualquiera de estos síntomas debe parar la medicación y buscar ayuda médica inmediatamente.
- Una persona que uso Tecfidera por cuatro años mientras participó en los ensayos clínicos desarrolló leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés) luego que los ensayos terminaron y murió. PML ocurre típicamente solo en personas cuya habilidad para combatir infecciones se ha reducido notablemente. Entre las personas con EM, PML había ocurrido previamente solo en aquellas que habían usado Tysabri. Esta persona tuvo

un recuento de células blancas llamadas linfocitos muy baja (linfopenia) pero se desconoce el papel que tuvo la linfopenia en este caso de PML. La persona no tuvo otro factor de riesgo para la PML. Los síntomas de la PML progresan a través de los días a semanas e incluyen debilidad progresiva de un lado del cuerpo, torpeza, cambios en la visión y cambios en el pensamiento, memoria y orientación que llevan a confusión y cambios en la personalidad. Cualquier persona que sienta cambios de este tipo mientras toma Tecfidera debe reportarlo inmediatamente a su proveedor de salud.

- Tecfidera puede reducir significativamente el número de linfocitos en la sangre. Durante los ensayos clínicos, la cuenta de linfocitos promedio bajo aproximadamente 30% durante el primer año y luego se mantuvo estable. Cuatro semanas luego de parar la medicación, los linfocitos aumentaron pero no regresaron a su nivel original.
- Antes de comenzar esta medicación, se debe hacer una biometría hemática (o CBC por sus siglas en inglés), que incluya un recuento del número de linfocitos, seguido de otra biometría hemática cada 6 meses durante el tratamiento y cada 6 a 12 meses luego de haber parado el tratamiento o tan a menudo como su proveedor de salud lo crea necesario.
- Se debe considerar una interrupción del tratamiento si el recuento de linfocitos llega a niveles muy bajo y se mantiene bajo luego de seis meses.
- Los proveedores de salud deben considerar parar el tratamiento en cualquier persona que tenga una infección seria hasta que la infección se haya resuelto.

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.

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. También están con riesgo de tener daño en el hígado y de tener ciertas infecciones herpéticas en el sistema nervioso central.

PML

Todavía no existe un tratamiento curativo para la PML, pero una serie de intercambios plasmáticos usados para remover Tysabri de la corriente sanguínea lo más rápido posible puede ser beneficioso.

Existen tres factores que aumentan el riesgo de PML en personas que usen Tysabri: duración prolongada del tratamiento con Tysabri (particularmente pasados los dos años), haber usado previamente medicamentos inmune supresores, y ser positivo para anticuerpos al virus JC (lo que indica que esta persona fue expuesta con anterioridad al virus JC). La existencia de una

prueba de laboratorio que detecta los anticuerpos contra el virus JC ha hecho más fácil para las personas con EM y sus médicos balancear los riesgos y beneficios de la terapia.

La etiqueta 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 tienen un riesgo estimado para PML de menos de 1 por 1000; aquellos que tengan estos tres factores tienen un riesgo estimado de 13/1000. En individuos que son negativos al anticuerpo, que no tienen una historia de inmunosupresión, y que han usado Tysabri por menos de 2 años, el riesgo estimado de PML es de 1/50,000.

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. Primero, ella o él se pueden infectar por el virus JC en cualquier momento sin saberlo. Segundo, 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, repetirse cada seis meses mientras una persona esté usando el fármaco. Para los propósitos de la evaluación de riesgo, una persona con una prueba positiva para los anticuerpos del virus JC en cualquier momento se debe considerar anticuerpo positivo aunque en pruebas posteriores se vuelva negativo a los anticuerpos del virus JC. Se debe continuar un monitoreo

cuidadoso para la PML por seis meses luego de haber terminado el tratamiento.

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 bajo mandato 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.

Daño al hígado

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

Serias infecciones herpéticas

Las personas que usan Tysabri también pueden tener infecciones en el cerebro (encefalitis), y los tejidos que los rodean (meningitis) causadas por el virus del herpes. Es imprescindible decirle a su

médico cualquiera de lo siguiente — fiebre sin causa aparente, dolor de cabeza severo, cambios en la visión (en particular la sensibilidad a la luz), cuello tieso, cambios en el comportamiento o cognitivos -para poder comenzar el tratamiento con la medicación antiviral.

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.

Aviso de precaución sobre las infusiones intravenosas

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

Sitios en la Internet, patrocinados por las industrias, para información al paciente y/o ayuda financiera

Aubagio®

MS One to One®

MSOnetoOne.com

855-676-6326

Avonex®

MS ActiveSource®

avonex.com | msactivesource.com

800-456-2255

Betaseron®

BETAPLUS®

betaseron.com

800-788-1467

Copaxone®

Shared Solutions®

Copaxone.com/AboutSharedSolutions.aspx

800-887-8100

Extavia®

extavia.com

Extavia Go Program

866-398-2842

Patient Assistance NOW

patientassistancenow.com

800-245-5356

Gilenya®

gilenya.com

Gilenya Go Program

800-445-3692

Patient Assistance NOW

patientassistancenow.com

800-245-5356

Lemtrada™

MS One to One®

MSONetoOne.com

855-676-6326

Novantrone®

En este momento, no hay un programa de asistencia al paciente.

Plegridy™

MS ActiveSource®

plegridy.com | msactivesource.com

800-456-2255

Rebif®

MS LifeLines®

rebif.com | mslifelines.com

877-447-3243

Tecfidera®

MS ActiveSource®

tecfidera.com | msactivesource.com

800-456-2255

Tysabri®

MS ActiveSource®

tysabri.com | msactivesource.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.

Previene 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 en una etapa temprana de la enfermedad ocurre una atrofia (o achicadura) del cerebro 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 Nacional 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 utilizando 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 Novantrone, Tysabri y Lemtrada 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 ActiveSource® (800-456-2255)

Medicare parte D cubre recetas médicas a través de planes privados de salud aprobados por Medicare. Para más 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 registrada de Novartis AG Corporation.

Lemtrada™ es una marca comercial de Genzyme Corporation.

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

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

MS One to One® es una marca registrada de Genzyme Corporation.

Novantrone® es una marca registrada de Immunex Corp.

Plegridy™ es una marca comercial de Biogen Idec.

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

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

Tecfidera® es una marca registrada de Biogen Idec.

Tysabri® es una marca registrada de Biogen Idec.

TOUCH® es una marca registrada de Biogen Idec.

La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple (“Sociedad”) se enorgullece de ser una fuente de información sobre la esclerosis múltiple. La información que se ofrece se basa en asesoramiento profesional, en experiencias publicadas y en la opinión de expertos, pero no representan ninguna recomendación legal o terapéutica. Para obtener asesoramiento médico, consulte a un médico cualificado. Para asesoramiento legal, consulte a un abogado cualificado.

La Sociedad no patrocina productos, servicios o fabricantes. Esos nombres están aquí solamente porque se consideran que puede ser una información provechosa. La Sociedad no asume ninguna responsabilidad por el uso de cualquier producto o servicio aquí mencionado. La Sociedad no verifica independientemente si la información de cada servicio es correcta. La Sociedad no tiene la responsabilidad de verificar si los servicios provistos son autorizados o certificados y si el seguro los cubre.

Un tratamiento temprano y continuo con una terapia aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) puede hacer una diferencia en la vida de las personas con esclerosis múltiple. Aprenda sobre sus opciones hablando con su profesional de la salud y contactando la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple en **nationalMSsociety.org** o al 1-800-344-4867.

La Sociedad publica otros folletos y artículos sobre varios aspectos de EM. Visite **nationalMSsociety.org/brochures** o llame al 1-800-344-4867.

La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple es un colectivo de individuos apasionados que desean hacer algo sobre la esclerosis múltiple ahora — para movernos juntos hacia un mundo libre de la esclerosis múltiple.

Nosotros ayudamos a cada persona con los retos que ocasiona el vivir con la EM a través de una red de oficinas en los 50 estados. La Sociedad ayuda a las personas afectas por la EM patrocinando investigaciones de vanguardia, facilitando educación a profesionales, y proveyendo programas y servicios que ayudan a las personas con EM y sus familias a seguir adelante con sus vidas.



**Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple**

nationalMSsociety.org

1-800-344-4867