



V2

---

Los Tratamientos Modificadores de la  
Enfermedad Usados en la Esclerosis Múltiple

La información en esta edición del Volumen 2 fue actualizada en octubre de 2012. Los tratamientos descritos en esta edición son: Aubagio®, Avonex®, Betaseron®, Copaxone®, Extavia®, Gilenya™, Novantrone®, Rebif® y Tysabri®. Debido a que se anuncian periódicamente nuevos tratamientos, es importante que tenga como rutina revisar nuestro sitio en la Internet para la lista más actualizada de los tratamientos disponibles. Vaya a [nationalMSSociety.org/treatments](http://nationalMSSociety.org/treatments).

Además, 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](http://ms-coalition.org/EmergingTherapies).

La mayoría de las personas recién diagnosticadas de esclerosis múltiple (EM), se interesan en aprender lo más posible acerca de los tratamientos que están disponibles. En este volumen, recibirá información sobre los agentes modificadores de la enfermedad utilizados en la EM — aquellos tratamientos que han demostrado su eficacia alterando el ritmo y/o progresión de la enfermedad. En el volumen 4 se hablará de cómo manejar los síntomas y promover su total bienestar. Es posible que su médico ya le haya recomendado algunas de estas estrategias.

Si bien se debe haber alarmado al oír que la mayoría de los medicamentos requieren que se inyecte, esperamos que este volumen le ayude a desaparecer algunos de sus temores y le provea la información necesaria para tomar conjuntamente con su médico las decisiones relacionadas a su tratamiento. Aunque este volumen de *¡Saber es Poder!* no le podrá decir qué medicación es la mejor para usted, pero sí le brindará información básica que lo ayudará a conversar más cómodamente con sus proveedores de salud.

---

## Una Nueva Era en el Tratamiento de la EM

Desde 1993, la **Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos [FDA]** ha aprobado el uso de nueve fármacos para la esclerosis múltiple. Por primera vez, tenemos la habilidad de reducir la actividad de la enfermedad para muchas de las personas con esclerosis múltiple. Estos fármacos no curan la EM ni alivian sus síntomas — en realidad, puede ser que los efectos de dichos fármacos en la enfermedad no se vean inmediatamente. Sin embargo, se ha probado mediante **ensayos clínicos de placebo y doble ciego**, que cada uno de estos medicamentos brinda beneficios muy significativos a largo plazo para las personas que tienen EM de tipo recurrente. Hasta ahora, no hay ningún fármaco aprobado para el tratamiento de la **EM primaria-progresiva**.

Actualmente, cinco de los medicamentos son inyectables, dos son orales, y dos son dados por infusión intravenosa (directamente en la vena).

---

“¿Qué puedo esperar de estos medicamentos?”

---

---

## Los Medicamentos Inyectables

Los cinco medicamentos inyectables fueron aprobados para el uso de la EM de tipo recurrente. Todos son considerados como de primera línea (opción), lo que significa que la FDA los ha aprobado para que se usen en la EM sin requerir o recomendar que otra medicación se use primero. De estas medicaciones cuatro son derivadas del interferón beta — Avonex® y Rebif® (fórmulas diferentes de interferón beta-1a), y Betaseron® y Extavia® (fórmulas idénticas de interferón beta-1b). El quinto medicamento es el acetato de glatiramer (Copaxone®).

El interferón beta, uno de varios tipos de interferón que existe, fue el primer tratamiento modificador de la enfermedad en ser aprobado para la EM. Los interferones son un grupo de proteínas normalmente producidas por las células del sistema inmunológico en respuesta a infecciones virales y otras condiciones. Su nombre se debe a la capacidad que tienen para interferir con los virus que se multiplican en el cuerpo. El interferón beta tiene una variedad de efectos en el sistema inmunológico, incluyendo una reducción en las respuestas inmunológicas que atacan a la mielina en la EM.

Las cuatro formas de interferón beta que han sido aprobados por la FDA son: Avonex, Betaseron, Extavia y Rebif.

Cada uno se produce mediante una técnica de **recombinación genética del ADN**.

Todos los medicamentos derivados del interferón se deben usar con precaución en las personas con una historia de depresión, problemas del hígado, corazón o tiroides, epilepsia o problemas en la sangre; por lo que debe asegurarse que discuta su historia clínica con su médico antes de comenzar el tratamiento con cualquiera de estos fármacos. Debido a la posibilidad que tienen los fármacos derivados del interferón de afectar el funcionamiento del hígado y la tiroides, además de alterar los niveles de los glóbulos blancos, los glóbulos rojos, y las plaquetas en la persona, se recomienda que se realice un análisis de sangre regularmente para monitorizar cualquiera de estos problemas.

## Interferón Beta-1a (Avonex®)

### La Aprobación dada por la FDA

La FDA aprobó Avonex® (Biogen Idec) para todas las formas recurrentes de la EM, incluyendo la **EM remitente-recurrente**, **la EM progresiva recurrente y la EM secundaria progresiva**, en aquellos individuos que todavía presentan recaídas.

Además Avonex fue aprobado para las personas que presentaron un primer episodio clínico (**síndrome clínico aislado**) — con síntomas similares a los de la EM y con lesiones (placas) cerebrales en la resonancia magnética que concuerdan con la EM pero no cumplen todavía con el criterio para el diagnóstico definitivo de la EM.

Avonex no se recomienda en embarazadas, mujeres que están tratando de quedar embarazadas o en las que están dando de lactar.

### Resultados Clínicos

Se ha demostrado en ensayos clínicos que Avonex® reduce el número de recaídas y el número de lesiones (placas) nuevas detectadas a través de la resonancia magnética, además de disminuir la velocidad de progresión de la discapacidad. Se ha demostrado también que Avonex retrasa la aparición de un segundo episodio clínico (y por lo tanto un diagnóstico definitivo de EM) en las personas con síndrome clínico aislado.

### Vía de Administración y Efectos Secundarios

Esta medicación se inyecta **intramuscular** (directamente en el músculo) una vez por semana. Los efectos secundarios más comunes del Avonex® son síntomas similares a la gripe que disminuyen gradualmente con el tiempo en la mayoría de las personas. La reacción en el sitio de la inyección es rara.

## Interferón Beta-1a (Rebif®)

### La Aprobación dada por la FDA

La FDA aprobó Rebif® (Serono/Pfizer), para todas las formas recurrentes de EM, incluyendo la EM remitente-recurrente, la EM progresiva recurrente y la EM secundaria progresiva, en aquellas personas que todavía experimentan recaídas.

No se recomienda el uso del Rebif en las embarazadas o en aquellas mujeres que están tratando de quedar embarazadas o en las que están dando de lactar.

### Resultados Clínicos

Rebif® ha demostrado que reduce el número y frecuencia de las recaídas y el número de lesiones cerebrales nuevas detectadas a través de la resonancia magnética además de disminuir la velocidad de progresión de la discapacidad.

### Vía de Administración y Efectos Secundarios

Esta medicación se inyecta **subcutáneamente** (por debajo de la piel) tres veces por semana, siendo el efecto secundario más frecuente los síntomas similares a la gripe que disminuyen gradualmente con el tiempo en la mayoría de las personas.

Algunas personas tienen reacciones en el sitio de la inyección como dolor, enrojecimiento, inflamación y ocasionalmente cambios en la piel.

## Interferón Beta-1b (Betaseron®; Betaferon® en Canadá y Europa)

### La Aprobación dada por la FDA

El Betaseron® (Bayer HealthCare Pharmaceutical Inc.) fue aprobado para reducir la frecuencia de recaídas (ataques, brotes o exacerbaciones) en las personas con EM de tipo recurrente, ya sea la EM remitente-recurrente, la EM progresiva recurrente y la EM secundaria progresiva, en las personas que continúan teniendo recaídas.

Cabe agregar que también se aprobó el uso del Betaseron para las personas que presentaron un primer episodio clínico y con lesiones (placas) cerebrales en la resonancia magnética (MRI por sus siglas en inglés) que concuerdan con la EM (lo que se conoce como síndrome clínico aislado) pero no cumplen con el criterio para el diagnóstico definitivo de EM.

No se recomienda el uso del Betaseron en las embarazadas o en aquellas mujeres que están tratando de quedar embarazadas o en las que están dando de lactar.

## Resultados Clínicos

Se ha demostrado en ensayos clínicos que el Betaseron® reduce la frecuencia y severidad de las recaídas y el número de lesiones (placas) nuevas en la resonancia magnética, además disminuye la velocidad de la progresión de la discapacidad. También se comprobó que el Betaseron ayuda a retrasar la aparición de un segundo episodio clínico (por lo tanto un diagnóstico definitivo de EM) en aquellos que padecen el síndrome clínico aislado.

## Vía de Administración y Efectos Secundarios

Esta medicación se inyecta subcutáneamente día por medio, (un día sí, un día no), siendo el efecto secundario más frecuente los síntomas parecidos a una gripe que tienden a desaparecer gradualmente con el tiempo en la mayoría de las personas. Algunas personas experimentan reacciones en el sitio de la inyección como dolor, enrojecimiento, inflamación y ocasionalmente cambios en la piel.

## Interferón Beta-1b (Extavia®)

### La Aprobación dada por la FDA

Extavia® (Novartis Pharmaceutical Inc) es idéntica al Betaseron® — de hecho, es la misma formulación del interferón beta-1b, que se vende bajo un nombre comercial diferente. Al igual que el Betaseron, éste fue aprobado para el uso de las personas con todas las formas recurrentes de EM y para los individuos que han tenido un síndrome clínico aislado.

No se recomienda el uso del Extavia en las embarazadas o en aquellas mujeres que están tratando de quedar embarazadas o en las que están dando de lactar.

### Resultados Clínicos

Debido a que Extavia es la misma fórmula que el Betaseron, no se necesitan realizar más ensayos clínicos. Se espera que los beneficios sean idénticos.

## Vía de Administración y Efectos Secundarios

*Son idénticos al Betaseron®*

Si desea más información sobre cualquiera de los medicamentos derivados del interferón (incluyendo los resultados de los últimos ensayos clínicos) puede pedirlo a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867 o visitarnos en nuestra dirección electrónica [nationalMSSociety.org/Treatments](http://nationalMSSociety.org/Treatments).

Es importante que tenga la rutina de revisar estas fuentes de información, ya que periódicamente se anuncian nuevos ensayos clínicos e inmediatamente que se conoce el resultado se publica la nueva información.

## Acetato de Glatiramer (Copaxone®)

Copaxone® (Teva Neuroscience) es el único medicamento inyectable que no deriva del interferón. Es un compuesto sintético de cuatro aminoácidos (los aminoácidos son los componentes básicos de una proteína) que se encuentran en la mielina. Se considera que este fármaco estimula el sistema inmunológico para que disminuya la producción de agentes dañinos y agentes pro-inflamatorios y aumente la producción de agentes beneficiosos o anti-inflamatorios en los lugares donde se encuentra la lesión en el sistema central nervioso.

## La Aprobación dada por la FDA

La FDA aprobó Copaxone® para el tratamiento de la EM remitente-recurrente. Además, Copaxone fue aprobada para el uso de las personas que han tenido un primer episodio clínico (síndrome clínico aislado) cuya resonancia magnética tiene características similares a la EM, pero no satisface el criterio para el diagnóstico de la EM.

No se recomienda el uso de Copaxone en las embarazadas o en aquellas mujeres que están tratando de quedar embarazadas o en las que están dando de lactar.

## Resultados Clínicos

Se ha demostrado que Copaxone® reduce la frecuencia de recaídas en la EM y el número y volumen de lesiones (placas) cerebrales detectadas por la resonancia magnética. También se ha demostrado que Copaxone retrasa la aparición de un segundo episodio clínico (y por lo tanto, un diagnóstico definitivo de EM) en las personas con síndrome clínico aislado.

## Vía de Administración y Efectos Secundarios

Esta medicación se inyecta subcutáneamente cada día. El efecto secundario más común es la reacción en el lugar de la inyección que incluye dolor, enrojecimiento, inflamación y ocasionalmente cambios en la piel. Algunas personas tienen una pérdida de tejido (atrofia del tejido graso) alrededor del sitio de la inyección, lo cual puede limitar el uso a largo plazo de este medicamento. En raras ocasiones, algunas personas tienen una reacción breve luego de la inyección con Copaxone® que se presenta con falta de aliento, rubor y dolor compresivo en el pecho que desaparece rápido luego de unos minutos. Se considera que esta reacción no tiene consecuencias duraderas.

Si desea más información sobre Copaxone (incluyendo los resultados de los últimos ensayos clínicos) puede pedirlo a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867 o visitarnos en nuestra dirección electrónica [nationalMSSociety.org/Treatments](http://nationalMSSociety.org/Treatments). Es importante que tenga la rutina de revisar estas fuentes de información, ya que periódicamente se anuncian nuevos ensayos clínicos e inmediatamente que se conoce el resultado se publica la nueva información.

Todos los medicamentos inyectables están también aprobados por Health Canada.

## Medicamentos Orales

Dos terapias orales, modificadoras de la enfermedad, están aprobadas para el tratamiento de la esclerosis múltiple. La primera — fingolimod (Gilenya™) — fue aprobada en los Estados Unidos de América en 2010 y en Canadá en 2011; la segunda — teriflunomide (Aubagio®) — fue aprobado en los Estados Unidos de América en 2012. Estos medicamentos se consideran de primera línea por la FDA. Sin embargo, los proveedores de salud (médicos y enfermeras graduadas con derecho a prescribir) pueden diferir en su uso de las opciones inyectables u orales para las personas que son recién diagnosticadas con EM. La mejor manera de decidir la terapia óptima de primera línea es mediante una discusión profunda entre el paciente y su médico sobre las necesidades individuales y sus circunstancias.

### Fingolimod (Gilenya™)

Gilenya™ (Novartis Pharmaceuticals) pertenece a una clase nueva de medicamento llamada modulador del receptor de la fingosina 1-fosfatasa que se cree actúa impidiendo la salida de un tipo de células blancas (linfocitos) de los nódulos linfáticos, por lo tanto previene que estas células crucen la **barrera hemato-encefálica** en el sistema nervioso central (SNC).



Al prevenir la entrada de las células al SNC se reduce los daños a las células nerviosas causados por la inflamación.

### La Aprobación dada por la FDA

Gilenya™ fue aprobada por la FDA para los adultos con la forma recurrente de la EM para reducir la frecuencia de las exacerbaciones y retrasar la acumulación de la discapacidad física.

Gilenya no se recomienda para las mujeres que están embarazadas, tratando de quedarse embarazadas o para las mujeres que están dando de lactar.

Gilenya está también aprobada por Health Canada.

### Los Resultados Clínicos

Se ha demostrado en los ensayos clínicos que Gilenya reduce la frecuencia de las recaídas y el riesgo de progresión de la discapacidad comparada con placebo, y reduce la actividad de las lesiones medida a través de la resonancia magnética. Gilenya también reduce la frecuencia de las recaídas y la actividad de las lesiones en la resonancia magnética comparada con Avonex®.

### Vía de Administración y Efectos Secundarios

Gilenya es una cápsula oral que se toma una vez al día. Los efectos secundarios más comunes encontrados en los ensayos clínicos fueron dolores de cabeza, influenza, diarrea, dolor de espalda, pruebas de la función hepática alteradas y tos.

Gilenya puede causar efectos secundarios muy graves que incluyen:

- Una disminución del ritmo cardíaco (del corazón) particularmente luego de la primera dosis, que generalmente conduce a una disminución más severa 6 horas luego de que se toma la dosis.
- Un riesgo elevado de infecciones causado por la cuenta baja de las células blancas en la sangre.
- Problemas de la visión causados por la inflamación de la mácula lútea del ojo

### Controlando los Riesgos Asociados a Gilenya™

Cualquier persona que haya experimentado problemas significativos del corazón o infarto en los pasados 6 meses no debe tomar Gilenya™. Personas con historial clínico de problemas del corazón deben ser evaluadas por sus cardiólogos antes de comenzar con esta medicación.

La FDA ha recomendado que todos los pacientes se hagan un electrocardiograma (ECG) antes de comenzar el tratamiento. Ellos deben de ser monitorizados en la oficina de su doctor durante las primeras seis horas luego de la dosis inicial de Gilenya para detectar cualquier disminución del ritmo cardíaco, y al final de las seis horas deben realizarse otro ECG. Si ha ocurrido una disminución significativa en el ritmo cardíaco, se debe continuar monitorizando hasta que se resuelva el problema. Además, se les recomienda a los pacientes que hablen con su doctor si tienen mareos, se sienten inusualmente cansados o tienen latidos irregulares o disminuidos. El ritmo cardíaco generalmente regresa a niveles normales luego de un mes de haber estado bajo tratamiento.

Puede ser que su médico le recomiende realizarse unas pruebas sanguíneas antes de comenzar el tratamiento para evaluar los niveles de las células blancas sanguíneas.

Puede que a una persona que no ha tenido varicela se le ordene una prueba de sangre para detectar los anticuerpos y determinar si ha sido expuesta al virus varicela-zóster. Si la prueba indica que no ha sido expuesta, la FDA recomienda que se considere vacunarse contra la varicela por lo menos 1 mes antes de comenzar el tratamiento.

La FDA también recomendó examinarse la vista antes de la primera dosis de Gilenya, luego de 3-4 meses de tratamiento, y cuando la persona note cualquier cambio en la visión incluyendo visión borrosa, sombras o puntos ciegos en el centro de su visión o sensibilidad a la luz.

Si desea más información sobre Gilenya (incluyendo los resultados de los últimos ensayos clínicos) puede pedirlo a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867 o visitarnos en nuestra dirección electrónica [nationalMSSociety.org/treatments](http://nationalMSSociety.org/treatments). Es importante que tenga la rutina de revisar estas fuentes de información, ya que periódicamente se anuncian nuevos ensayos clínicos e inmediatamente que se conoce el resultado se publica la nueva información.

## Teriflunomida (Aubagio®)

Aubagio® (Genzyme, una compañía de Sanofi) es un compuesto novedoso oral que inhibe la función reproductiva de las células inmunes que han sido implicadas en la EM. Esto puede inhibir una enzima clave para las células blancas (linfocitos) — lo cual reduce la proliferación de células T y B que están activas en la EM e inhibe la producción por parte de las células T de mensajeros químicos inmunes. Al reducirse la actividad inmune de esta manera, se reduce el daño a las células nerviosas.

## La Aprobación dada por la FDA

La FDA aprobó dos dosis de Aubagio® — 7 mg y 14 mg diarios — para adultos con formas recurrentes de EM.

Aubagio no se recomienda para las mujeres que están embarazadas, tratando de quedarse embarazadas o para las mujeres que están dando de lactar. Antes de concebir, tanto las mujeres como los hombres deben dejar de tomar Aubagio y someterse a un tratamiento para remover la medicación del cuerpo (Vea Controlando los riesgos asociados a Aubagio).

## Resultados Clínicos

Se ha demostrado que Aubagio reduce el número promedio de recaídas y la actividad de la enfermedad detectada en la resonancia magnética comparada con placebo. La dosis más alta ha demostrado que retrasa la progresión de la discapacidad.

## Vía de Administración y Efecto Secundarios

Aubagio (ya sea en dosis de 7 mg o 14 mg) viene en píldoras para tomarse una vez al día. Los efectos secundarios más comunes son pruebas del hígado alteradas, cabello delgado (alopecia), diarrea, influenza (flu), náusea y sensación de quemazón o agujetas en la piel (parestias).

Aubagio puede causar efectos secundarios muy serios como:

- Problemas graves al hígado que pueden conducir a la muerte
- Daños al feto o muerte fetal
- Una disminución de las células blancas que puede aumentar el riesgo de las personas a infecciones y hace peligroso el recibir ciertos tipos de vacunas durante el tratamiento y 6 meses luego de haber dejado la medicación.
- Problemas renales y consecuente elevación del potasio en la sangre
- Problemas en la piel como enrojecimiento y descamación
- Desarrollo de nuevos o empeoramiento de problemas respiratorios
- Presión arterial alta

## Controlando los Riesgos Asociados a Aubagio

Aubagio permanece en la sangre hasta 8 meses luego de haber dejado el tratamiento. De ser necesario, existen procedimientos que remueven rápidamente el medicamento del cuerpo.

Antes de comenzar Aubagio, la persona debe realizarse un examen de sangre (o haberse realizado uno en los 6 meses previos) para determinar los niveles de las enzimas hepáticas y de las células sanguíneas. La FDA también recomienda una prueba de tuberculina en la piel para la tuberculosis y revisarse la presión arterial. Las mujeres en edad de procreación también deben realizarse una prueba de embarazo.

Antes de concebir, las mujeres y los hombres deben de dejar de tomar Aubagio®, someterse al procedimiento recomendado para remover el medicamento del cuerpo, y esperar hasta que se haya llegado a un nivel seguro de la medicación en la sangre.

Después que se ha comenzado el tratamiento, se deben realizar pruebas de sangre para determinar los niveles de las enzimas hepáticas mensualmente por seis meses, seguido de monitoreo para signos de daño hepático. La persona también debe ser monitorizada para signos de infección y periódicamente revisarse la presión arterial.

Una persona que desarrolla síntomas de problemas renales (dolor en el lado o flanco) o de niveles elevados de potasio (náusea persistente o pulso galopante) debe monitorizar su función renal.

## Medicamentos por Infusión

Dos de los medicamentos modificadores de la enfermedad aprobados se administran mediante infusión intravenosa.

### Natalizumab (Tysabri®)

Tysabri (Biogen Idec/Elan Pharmaceuticals) es un anticuerpo monoclonal fabricado en el laboratorio que está diseñado para obstaculizar el paso de las células inmunológicas, potencialmente dañinas, que se encuentran en el torrente sanguíneo, a través de la "barrera hemato-encefálica" hacia el cerebro y la médula espinal. El fármaco inhibe este movimiento uniéndose a la integrina alfa 4; una proteína en la superficie de las células T inmunes que normalmente permite que estas células se peguen a la barrera hemato-encefálica para atravesarla. Debido a esta acción, se le conoce a Tysabri como inhibidor molecular de adhesión selectiva (o "SAM" por sus siglas en inglés).

## La Aprobación dada por la FDA

Tysabri® está aprobado para todas las formas recurrentes de esclerosis múltiple. Sin embargo, debido a los riesgos que se asocian a Tysabri, la FDA ha recomendado que se use principalmente en aquellas personas que no han recibido un beneficio notable de la terapia con los fármacos inyectables de primera línea, o no pudieron tolerar sus efectos secundarios. La FDA recomienda además que el tratamiento con Tysabri no se debe combinar con ningún otro tratamiento modificador de la enfermedad.

No se recomienda el uso de Tysabri en mujeres embarazadas, o que están tratando de quedar embarazadas, o en mujeres que están dando de lactar.

Tysabri también está aprobado por Health Canada.

## Resultados Clínicos

Se ha demostrado que Tysabri® reduce el número y la frecuencia de recaídas y el número de lesiones (placas) nuevas detectadas en la resonancia magnética, además de disminuir la progresión de la discapacidad.

## Vía de Administración y Efectos Secundarios

Tysabri® se administra mensualmente (una vez al mes) por infusión intravenosa en centros de infusión aprobados para ello. Los efectos secundarios más comunes asociados con la infusión mensual incluyen dolor de cabeza, dolor en los brazos o las piernas, fatiga, infecciones urinarias, infecciones pulmonares, vaginitis, dolor en las articulaciones, depresión, diarrea y dolor de estómago.

En raras ocasiones, Tysabri ha sido asociado a daños en el hígado. La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple ha recomendado que toda persona que utilice este medicamento se realice exámenes de sangre periódicos para monitorizar las funciones hepáticas.

## Controlando los Riesgos Asociados con la PML

Tysabri aumenta los riesgos de desarrollar una infección cerebral muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés), que generalmente provoca la muerte o serias discapacidades.

Debido a los riesgos de desarrollar PML, Tysabri se obtiene únicamente mediante un programa especial de distribución llamado Programa de Prescripción TOUCH.

El medicamento se prescribe y administra únicamente por médicos, centros de infusión y farmacias que se encuentran inscritas en este programa. Solamente aquellas personas que están inscritos en el programa y reúnen las condiciones establecidas por éste, pueden recibir la medicación. Antes de comenzar el tratamiento con Tysabri, y antes de cada infusión, las personas serán evaluadas en el centro de infusión para asegurar que aún reúnen las condiciones necesarias para recibir este fármaco.

Si desea más información sobre Tysabri (incluyendo los resultados de los últimos ensayos clínicos) puede pedirlo a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867 o visitarnos en nuestra dirección electrónica [nationalMSSociety.org/treatments](http://nationalMSSociety.org/treatments). Es importante que tenga la rutina de revisar estas fuentes de información, ya que periódicamente se anuncian nuevos ensayos clínicos e inmediatamente que se conoce el resultado se publica la nueva información.

## Mitoxantrona en preparación concentrada inyectable (Novantrone®)

Novantrone® (Serono, Inc.) es un tratamiento muy potente que suprime el sistema inmunológico. En un principio, su uso se aprobó sólo para el tratamiento de un tipo de leucemia y para ciertas formas de cáncer de próstata. Novantrone retrasa la división de las células y altera otras células inmunológicas y sustancias.

### La Aprobación dada por la FDA

Novantrone® está aprobada por la FDA para reducir la discapacidad neurológica y/o la frecuencia de las recaídas clínicas en pacientes con la esclerosis múltiple secundaria progresiva (con o sin recaídas), la esclerosis múltiple progresiva recurrente, o la esclerosis múltiple recurrente-remitente que continúa empeorando. No está aprobada para usarse en la esclerosis múltiple primaria progresiva; y no suele usarse como tratamiento inicial.

No se recomienda el uso de Novantrone en mujeres embarazadas, o que están tratando de quedar embarazadas, o en mujeres que están dando de lactar.

## Resultados Clínicos

Se ha demostrado que Novantrone® puede retrasar la velocidad de progresión de la discapacidad, reduce la frecuencia de las recaídas, y reduce la acumulación de nuevas lesiones (placas) cerebrales demostrables mediante la resonancia magnética.

## Vía de Administración y Efectos Secundarios

Novantrone® se administra por infusión intravenosa (dentro de la vena), una vez cada tres meses. Los efectos secundarios incluyen náusea, caída del cabello, infecciones urinarias y alteraciones en el ciclo menstrual. Estos son manejables y se pueden tolerar sin mayor problema. Novantrone también aumenta los riesgos de desarrollar la leucemia mieloide aguda (AML, por sus siglas en inglés) y daños al corazón. El riesgo de contraer AML es más elevado para aquellos pacientes que han recibido quimioterapia.

## Controlando los Riesgos Asociados con Novantrone®

Debido al potencial que tiene Novantrone de afectar la función cardíaca a largo plazo, la FDA advierte que el fármaco se debe utilizar únicamente en pacientes con una función cardíaca normal, y que se debe continuar monitorizando dicha función durante todo el tratamiento y luego que se cabe el mismo.

También se recomienda que se limite la dosis total que se reciba durante el tratamiento con Novantrone para evitar que la persona desarrolle problemas cardíacos. Por ello, la mayoría de las personas recibirán un máximo total de 8 a 12 dosis durante dos a tres años.

Si desea más información sobre Novantrone (incluyendo los resultados de los últimos ensayos clínicos) puede pedirlo a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867 o visitarnos en nuestra dirección electrónica [nationalMSSociety.org/treatments](http://nationalMSSociety.org/treatments). Es importante que tenga la rutina de revisar estas fuentes de información, ya que periódicamente se anuncian nuevos ensayos clínicos e inmediatamente que se conoce el resultado se publica la nueva información.

## La Importancia de Comenzar Temprano el Tratamiento

Los resultados de los ensayos clínicos han llevado a los especialistas en la esclerosis múltiple a concluir que con el tiempo, estos medicamentos pueden mejorar la calidad de



vida de muchas personas con esclerosis múltiple. Además, los especialistas han concluido, basados en la información obtenida a través de los estudios clínicos originales y otros datos obtenidos desde ese entonces, que el tratamiento con los medicamentos (orales o inyectables) de primera línea debe considerarse “lo antes posible, luego de confirmar un diagnóstico de esclerosis múltiple activa”. Esto significa que debe considerarse el tratamiento con estos medicamentos en todas las personas que tengan recaídas o que presenten áreas de inflamación en la resonancia magnética.

Todos los medicamentos inyectables también retrasan el diagnóstico de la esclerosis múltiple en personas que han tenido su primer episodio cínico y lesiones en la resonancia magnética consistentes con la esclerosis múltiple — aunque solo Avonex<sup>®</sup>, Betaseron<sup>®</sup>, Copaxone<sup>®</sup> y Extavia<sup>®</sup> han recibido la aprobación de la FDA al respecto. Puede obtener más información sobre la importancia de comenzar temprano y continuar el tratamiento (incluyendo el documento sobre la recomendación para el manejo de la enfermedad de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple) en [nationalMSSociety.org/adherence](http://nationalMSSociety.org/adherence).

Se enfatiza la importancia de comenzar temprano el tratamiento debido a que existe un mayor conocimiento en el proceso de la enfermedad de la esclerosis múltiple.

Las inflamaciones en el sistema nervioso central no sólo dañan a la capa protectora (mielina) que rodea a las fibras nerviosas sino que también dañan a las fibras nerviosas.

Estos daños se ven como lesiones o cicatrices (o placas) en la resonancia magnética llamadas “huecos negros”. Debido a que el daño en la mielina y las fibras nerviosas pueden ser permanentes, el objetivo principal de comenzar temprano el tratamiento es reducir la frecuencia y la severidad de las recaídas (ataques, brotes o exacerbaciones), durante las cuales se puede producir las inflamaciones y la desmielinización.

La decisión de cuándo y si se debe o no comenzar un tratamiento con uno de los fármacos modificadores de la enfermedad, deberá hacerse conjuntamente con su médico. Los factores que deben tenerse en cuenta para tomar esta decisión son, entre otros, **el curso de la enfermedad** que Ud. tiene, los posibles beneficios y efectos secundarios que pueden acarrear estas drogas, la vía de administración y la frecuencia de la dosis, junto a las prioridades y el estilo de vida que tiene. El objetivo más importante que debe tener en cuenta cuando considere las alternativas en el tratamiento es que encuentre el tratamiento que Ud. pueda hacerlo, cómoda y consistentemente, hasta que se identifique un mejor tratamiento.



## Opciones de primera línea inyectables para las formas recurrentes de EM *(Comparación lado a lado)*

Nombre Comercial y Genérico			
<b>Betaseron®</b> <b>Extavia®</b> Interferón beta-1b	<b>Avonex®</b> Interferón beta-1a	<b>Rebif®</b> Interferón beta-1a	<b>Copaxone®</b> Acetato de glatiramer
Fabricante/Distribuidor			
Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. Novartis Pharmaceuticals	Biogen Idec	EMD Serono, Inc./ Pfizer, Inc.	Teva Neuroscience
Aprobado			
Betaseron® — 1993 EEUU; 1995 Can — RRMS; 1995 Can — SPMS Extavia® — 2009 EEUU; 2009 Can	1996 EEUU 1998 Can	1998 Can 2002 EEUU	1996 EEUU 1997 Can
Frecuencia/Vía De Administración			
Día por medio; Inyección subcutánea	Semanal; Inyección intramuscular	3 veces por semana; Inyección subcutánea	Diaria; Inyección subcutánea

## Opciones de primera línea inyectables para las formas recurrentes de EM *(Comparación lado a lado)*

### Efectos Secundarios Comunes\*

#### **Betaseron® | Extavia®**

Síntomas similares a la gripe luego de la inyección que en muchas personas disminuye con el tiempo; reacciones en el lugar de la inyección de las cuales aprox. 5% requieren de atención médica.

**Menos comunes:** depresión, enzimas hepáticas elevadas, recuento bajo de glóbulos blancos.

#### **Avonex®**

Síntomas similares a la gripe luego de la inyección que en muchas personas disminuyen con el tiempo.

**Menos comunes:** depresión, anemia leve, enzimas hepáticas elevadas, toxicidad hepática

#### **Rebif®**

Síntomas similares a la gripe luego de la inyección que en muchas personas disminuye con el tiempo; reacciones en el lugar de la inyección.

**Menos comunes:** depresión, enzimas hepáticas elevadas, recuento bajo de glóbulos blancos

#### **Copaxone®**

Reacciones en el lugar de la inyección.

**Menos comunes:** Reacción inmediata luego de la inyección que incluye ansiedad, dolor de pecho, falta de aliento, y rubor; dura de 5 a 10 minutos y no tiene efectos conocidos a largo plazo.

### Información Al Paciente y Programas De Asistencias Económica

#### **BETAPLUS®** (Betaseron)

800-788-1467

[betaseron.com](http://betaseron.com)

#### **Extavia Go Program** (Extavia)

866-398-2842 | [extavia.com](http://extavia.com)

#### **MS Active Source®**

800-456-2255

[avonex.com](http://avonex.com)

[msactivesource.com](http://msactivesource.com)

#### **MS Lifelines™**

877-44-REBIF

(877-447-3243)

[rebif.com](http://rebif.com)

[mslifelines.com](http://mslifelines.com)

#### **Shared Solutions®**

800-887-8100

[sharedsolutions.com](http://sharedsolutions.com)

\* No todas las personas tendrán cada uno de estos efectos secundarios. Algunos de los efectos secundarios son comunes y otros son menos comunes pero pueden ser muy graves. Su proveedor de la salud puede darle una mejor idea de cuán frecuentes estos problemas son con el

tratamiento específico que él/ella le recomienda para Ud. Las industrias farmacéuticas tienen sitios en la Internet donde le pueden dar una idea de cuán frecuente estos efectos secundarios son.

## Opciones de primera línea orales para las formas recurrentes de EM

(Comparación lado a lado)

Nombre Comercial y Genérico	
<b>Gilenya™</b> fingolimod	<b>Aubagio®</b> teriflunomide
Fabricante/Distribuidor	
Novartis Pharmaceuticals	Genzyme, una compañía de Sanofi
Aprobado	
2010 EEUU 2011 Can	2012 EEUU
Frecuencia/Vía De Administración	
Cada día; cápsula oral	Cada día; píldora oral

### Efectos Secundarios Comunes\*

Dolor de cabeza, influenza, diarrea, dolor de espalda, enzimas hepáticas elevadas y tos.

**Menos comunes:** disminución del ritmo cardíaco luego de la primera dosis, infecciones, inflamación en el ojo. Vea Controlando los riesgos de Gilenya.

Diarrea, pruebas hepáticas alteradas, náusea, influenza cabello delgado, y sensación de quemazón o agujetas.

**Menos comunes:** niveles bajos de células blancas que pueden aumentar el riesgo a infecciones, aumento en la presión arterial, daño severo al hígado; Vea Controlando los riesgos de Aubagio.

### Información Al Paciente y Programas De Asistencias Económica

**Gilenya Go Program**  
800-445-3692  
[gilenya.com](http://gilenya.com)

**MS One to One**  
855-676-6326  
[MSOnetoOne.com](http://MSOnetoOne.com)

## Otras Opciones de Tratamientos Aprobados *(Comparación lado a lado)*

Nombre Comercial y Genérico	
<b>Tysabri®</b> Natalizumab	<b>Novantrone®</b> Mitoxantrone
Fabricante/Distribuidor	
Biogen Idec Elan Pharmaceuticals	Serono, Inc.
Aprobado	
2006 EEUU 2006 Can	2000 EEUU
Frecuencia/Vía De Administración	
Infusión intravenosa cada 4 semanas en un centro autorizado a tal fin.	Infusión intravenosa 4 veces al año en un centro médico. Dosis límite total en la vida del paciente aprox. de 8 a 12 dosis en un período de 2 o 3 años.

### Efectos Secundarios Comunes\*

Dolor de cabeza, fatiga, infecciones urinarias, depresión, infecciones en las vías respiratorias bajas, dolor de las articulaciones y malestar en el pecho.

**Menos frecuentes:** reacciones alérgicas o hipersensibilidad dentro de las 2 primeras horas de infusión (mareos, fiebre, erupción, picazón, náuseas, rubor, presión baja, dificultad al respirar, dolor de pecho). Para más información sobre efectos secundarios y riesgos asociados con el PML, vea Controlando los Riesgos Asociados con la PML.

Orina azul-verdosa 24 horas después de la administración; infecciones, supresión de la médula ósea (fatiga, moretones, recuento bajo de glóbulos sanguíneos), náuseas, cabello delgado, infecciones en la vejiga, úlceras bucales. Los pacientes deben ser observados para controlar serios daños cardíacos y hepáticos. Para más información sobre efectos secundarios y riesgos asociados, vea Controlando los Riesgos Asociados con Novantrone.

### Información Al Paciente y Programas De Asistencias Económica

1-800-456-2255  
[tysabri.com](http://tysabri.com)

888-275-7376

## En resumen

El cuidado y tratamiento de EM ha entrado en una nueva y excitante fase. En este momento, existen nueve fármacos que han demostrado que pueden modificar el curso de la enfermedad. El cuadro en la página 30 permite realizar una comparación, lado a lado, de los cuatro medicamentos inyectables de primera línea. El cuadro en la página 34 provee una comparación, lado a lado, de los dos medicamentos orales de primera línea. Las otras opciones están en el cuadro de la página 36. Las opciones de tratamiento le brindan la oportunidad para que Ud. se eduque y participe con su médico en la toma de decisiones. Las mejores fuentes de información adicional sobre estos fármacos son: sus proveedores de salud, la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple y las compañías farmacéuticas que las distribuyen. Los Laboratorios Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc., Biogen Idec, Genzyme — una compañía Sanofi, Novartis Pharmaceuticals, Teva Neuroscience y EMD Serono/Pfizer brindan a sus clientes información, entrenamiento y apoyo. Además, estas empresas brindan cierta asistencia económica a personas que reúnan los requisitos y no cuenten con una cobertura de salud que incluya la compra de fármacos recetados.

## Para Pensar

- Según expertos en la EM, actualmente se recomienda comenzar temprano el tratamiento a cualquier persona que tenga un diagnóstico confirmado de EM y que presente síntomas o cuya resonancia magnética compruebe la actividad de la enfermedad. El tratamiento también podría considerarse para las personas que han tenido su primer episodio clínico y tengan lesiones cerebrales en la resonancia magnética consistentes con la EM (síndrome clínico aislado).
- Si Ud. se educa acerca de los posibles beneficios, los efectos secundarios y las opciones relacionadas con estos fármacos, usted puede ser una persona bien informada y participar a la hora de tomar las decisiones sobre su tratamiento.
- Las mejores fuentes de información sobre estos fármacos son sus proveedores de salud, la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple y las compañías farmacéuticas que distribuyen de los fármacos.
- Como con cualquier medicación, es importante que las mujeres embarazadas o que deseen estarlo consulten con su médico acerca del uso de cualquiera de estos fármacos.

## Recursos Adicionales

### De la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple

Para consultar acerca de la EM y su manejo, llame a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple al 1-800-344-4867, o visite la página electrónica: [nationalMSSociety.org](http://nationalMSSociety.org)

Para información en español: [nationalMSSociety.org/espanol](http://nationalMSSociety.org/espanol)

- **Información para los recientemente diagnosticados (en inglés)**  
[nationalMSSociety.org/NewlyDiagnosed](http://nationalMSSociety.org/NewlyDiagnosed)
- **Información general acerca de la EM (en inglés)**  
[nationalMSSociety.org/AboutMS](http://nationalMSSociety.org/AboutMS)
- **Tratamientos utilizados para la EM (en inglés)**  
[nationalMSSociety.org/Treatments](http://nationalMSSociety.org/Treatments)
- **Ensayos clínicos de la EM (en inglés)**  
[nationalMSSociety.org/ClinicalTrials](http://nationalMSSociety.org/ClinicalTrials)
- **Medicamentos utilizados para la EM (en inglés)**  
[nationalMSSociety.org/Meds](http://nationalMSSociety.org/Meds)

- Ve el catálogo de Publicaciones adjunto bajo “General Information” (Información General) y “Newly Diagnosed” (Recién Diagnosticado) y también bajo Información en Español.
- Las publicaciones están disponibles llamando al 1-800-344-4867 o a través de Internet en la sección biblioteca en la página electrónica: [nationalMSSociety.org/Library](http://nationalMSSociety.org/Library)
- **MS Online**  
Aprendiendo sobre la EM a través de la Internet (en inglés y español) (Webcasts nuevos y archivados) ([nationalMSSociety.org/MSLearnOnline](http://nationalMSSociety.org/MSLearnOnline))

### Libros (en inglés) de la Editorial Demos Medical Publishing

Ordene al 800-532-8663 o a través de Internet en [demoshealth.com](http://demoshealth.com).

- Kalb R (ed.). Multiple Sclerosis: *The Questions You Have; The Answers You Need* (Esclerosis Múltiple: Las Preguntas Que Ud. Tiene; Las Respuestas Que Necesita). 5ta edición. 2011.
  - Capítulo 6: Miller A: Considerando las Opciones para el Manejo de las Recaídas y el Curso de la Enfermedad

Aubagio® es una marca registrada 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 Corporation.

Gilenya™ es una marca registrada de Novartis AG Corporaton.

MS ActiveSource® 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.

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 registrada de Biogen Idec and Elan.

## La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple desea reconocer la generosa subvención para la educación que hace posible esta proyecto.

Genentech

genzyme  
A SANOFI COMPANY

NOVARTIS

TEVA Neuroscience