

Los Fármacos Que Modifican La Enfermedad



La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple está dedicada a poner fin a los efectos devastadores de la esclerosis múltiple.



**Programs and Services
Department
National Multiple
Sclerosis Society**
700 Broadway, Suite 810
Denver, CO 80203
Tel: (303) 813-1052
Fax: (303) 813-1513
nationalmssociety.org



Para ciertas personas, el diagnóstico de esclerosis múltiple (EM) proporciona cierto alivio, puesto 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 toda persona con EM, el día del diagnóstico es el día en que su vida cambia para siempre.

Antes de que pueda absorber totalmente dicha noticia, la persona con esclerosis múltiple deberá enfrentar una decisión sobre el uso de ‘fármacos modificadores’ de la enfermedad. La Junta Asesora Médica de la Sociedad considera que estos fármacos son más eficaces cuando se comienzan a tomar tempranamente, luego del diagnóstico definitivo y antes de que la enfermedad haya tenido tiempo para realizar daños significativos.

Los fármacos modificadores:

- Reducen la frecuencia y severidad de los ataques clínicos (también llamados recaídas o exacerbaciones), definidos como un empeoramiento repentino de los síntomas de esclerosis múltiple 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 las incapacidades adquiridas.

Todos estos fármacos son utilizados por un largo tiempo y actualmente son la mejor defensa disponible para frenar el curso natural de la esclerosis múltiple. Aunque estos fármacos 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 seis fármacos 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. Ninguno de ellos cura la enfermedad. Ninguno previene los síntomas recurrentes, tales como la

fatiga o el adormecimiento, que típicamente aparecen y desaparecen en una hora o un día. Todos estos fármacos han demostrado ser desde total a parcialmente eficaces. Desafortunadamente, ninguno de los fármacos modificadores está aprobado 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 acerca de usar una de estas drogas se debe hacer considerando cuidadosamente los siguientes factores: el estilo de vida individual, los efectos secundarios, el riesgo potencial y el beneficio de cada una de las terapias. La mejor manera de elegir uno de estos tratamientos es mantener una conversación detallada con su médico. Cada persona puede responder de diferente manera a estos fármacos.

Los siguientes cuadros sinópticos presentan algunos de los factores más importantes. Rebif[®], Copaxone[®], Betaseron[®] y Avonex[®] son fármacos auto-inyectables de uso a largo plazo; ellos modulan el sistema inmunológico (significa que ajustan o modifican como funciona el sistema inmunológico). Tysabri[®], que también en un fár-

maco inmuno-modulador se administra por infusión intravenosa en una facilidad médica. Novantrone[®] es un supresor poderoso del sistema inmunológico, suministrado mediante una infusión intravenosa en una clínica, centro de infusión u hospital.

Nombre Comercial y Genérico

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex[®]	Interferón beta-1a
Betaseron[®]	Interferón beta-1b
Copaxone[®]	Acetato de Glatiramer
Rebif[®]	Interferón beta-1a
Tysabri[®]	Natalizumab

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone[®]	Mitoxantrona; desde el 2006 está disponible en genérico
-------------------------------	---

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

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex[®]	Biogen Idec – 1996
Betaseron[®]	Laboratorios Berlex, Inc. – 1993
Copaxone[®]	TEVA Neuroscience, Inc. – 1996
Rebif[®]	Serono, Inc. – 2002
Tysabri[®]	Biogen Idec y Elan Pharmaceuticals, Inc. – 2006

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone[®]	Serono, Inc. – 2002
-------------------------------	---------------------

Indicación (Uso aprobado por la FDA)

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex[®]	Para el tratamiento de los tipos de EM con curso recurrente, y para un episodio clínico único, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.
Betaseron[®]	Para el tratamiento de los tipos de EM con curso recurrente y la secundaria progresiva con recaídas.
Copaxone[®]	Para el tratamiento de la EM remitente-recurrente.
Rebif[®]	Para el tratamiento de tipos de EM con curso recurrente.
Tysabri[®]	Para el tratamiento de tipos de EM con curso recurrente como monoterapia (significa que no se debe utilizar en combinación con otro fármaco inmuno-modulante). Se recomienda, generalmente para los pacientes que no han presentado una respuesta adecuada o no han podido tolerar las otras terapias.

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone[®]	Para el tratamiento de
-------------------------------	------------------------

EM remitente-recurrente que continúa empeorando y para EM progresiva recurrente o EM secundaria progresiva.

Frecuencia / Método de administración / Dosis usual

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex[®]	Una vez a la semana; inyección intramuscular (dentro del músculo); 30 mcg.
Betaseron[®]	Cada otro día (Pasando un día); inyección subcutánea (bajo la piel); 250 mcg.
Copaxone[®]	Diaria; inyección subcutánea (bajo la piel); 20 mg (20, 000 mcg).
Rebif[®]	Tres veces a la semana; inyección subcutánea (bajo la piel); 44 mcg.
Tysabri[®]	Cada cuatro semanas por infusión intravenosa en un centro médico; 300 mg.

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone[®]	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).

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

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex[®]

Síntomas pseudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección. Para muchos pacientes estos síntomas van disminuyendo con las subsecuentes inyecciones. (Para mayor información vea “Manejando los efectos secundarios”.) Menos comunes son: la depresión, la anemia leve, las enzimas hepáticas elevadas, las reacciones alérgicas y los problemas del corazón.

Betaseron[®]

Síntomas pseudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección. Para muchos pacientes estos síntomas van disminuyendo con las subsecuentes inyecciones. (Para mayor información vea “Manejando los efectos secundarios”.) Reacciones en el lugar de la inyección, de las cuales, aproximadamente el 5% requieren atención médica. Menos comunes son:

las reacciones alérgicas, la depresión, las enzimas hepáticas elevadas y un recuento bajo de los glóbulos blancos.

Copaxone®

Reacciones en el lugar de la inyección. Menos comunes son: la 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. El episodio dura de 15 a 30 minutos, desaparece sin tratamiento y no tiene efectos conocidos de largo plazo.

Rebif®

Síntomas pseudo-gripales (parecidos a la gripe) después de la inyección. Para muchos pacientes estos síntomas van disminuyendo con las subsiguientes inyecciones. (Para mayor información vea “Manejando los efectos secundarios”.) Reacciones en el sitio de la inyección. Menos comunes son: anormalidades en el hígado, depresión, reacciones alérgicas, y recuentos bajos de los glóbulos blancos y rojos.

Tysabri®

Dolor de cabeza, fatiga, infecciones del tracto urinario, depresión, infecciones de las vías respiratorias inferi-

ores, dolor en las articulaciones y malestar en el pecho. Menos comunes son: 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”.

Fármaco inmuno-supresor

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 el daño severo que puede ocurrir al hígado y el corazón. Vea “Advertencias para Novantrone”.

Manejando los efectos secundarios de los fármacos auto-inyectables

Usualmente se pueden minimizar los efectos pseudo-gripales (parecidos a la gripe) provocados por los fármacos que contienen interferón- Avonex, Betaseron y Rebif. Converse con su médico y con el respectivo personal en el programa de apoyo de la empresa farmacéutica correspondiente. (Lo puede localizar a través de un número de teléfono gratuito- Refiérase al cuadro titulado “Direcciones en la internet patrocinadas 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 pueden provocar reacciones en el sitio de la inyección; entre ellas figuran endurecimientos, moretones, dolores e infecciones. Se pueden minimizar estos problemas con buenas técnicas de inyección. Los dispositivos de auto-inyección pueden ayudar. Los programas de apoyo para las personas con EM 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 “Direcciones en la internet patrocinadas por las industrias”).

Advertencias para Novantrone

Novantrone (mitoxantrona) es un fármaco quimioterapéutico, originalmente desarrollado para tratar ciertas formas de cáncer. Se 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 someterse a pruebas periódicas de su función cardíaca. Este fármaco está contraindicado para 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 adhiere a una estructura

específica de las células T. Tysabri frena o detiene la salida de las células T del sistema inmunológico del torrente sanguíneo y su ingreso al cerebro y la médula espinal donde pueden estimular la inflamación que, según se cree, provoca los ataques en la esclerosis múltiple.

Es importante considerar la siguiente información en las discusiones que tenga con su profesional de la salud cuando se considere comenzar el tratamiento con Tysabri. Tres personas que participaron en los ensayos clínicos con Tysabri desarrollaron una enfermedad rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva. (PML por sus siglas en inglés) causada por un virus común llamado Virus JC. Dos de las tres personas murieron. No se sabe lo suficiente acerca del riesgo verdadero de adquirir PML en las personas que usen Tysabri. Por esta razón, solo se puede obtener Tysabri bajo un programa de distribución restringida conocido como el programa TOUCH. Los médicos que prescriban Tysabri y los pacientes que lo usen deben inscribirse mandatoriamente en el registro del programa. Los centros de infusión también deben estar inscritos en el programa TOUCH.

Tysabri no se puede administrar en la casa. Los pacientes que usen Tysabri deben reportar inmediatamente cualquier empeoramiento de sus síntomas.

Tysabri no se debe usar en 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.

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 bien capacitado que esté autorizado a prescribirlas.

Direcciones en la internet, patrocinadas por las industrias, que proporcionan información y/o ayuda financiera a los pacientes.

Fármacos inmuno-moduladores

Avonex® MS Active Source 800-456-2255	www.avonex.com www.msactivesource.com www.healthtalk.com
Betaseron® MSPathways 800-788-1467	www.betaseron.com www.mspathways.com www.championsofcourage.org www.betanurses.com
Copaxone® Shared Solutions 800-887-8100	www.copaxone.com www.sharedsolutions.com www.mswatch.com
Rebif® MS LifeLines 877-447-3243	www.mslifelines.com www.rebif.com
Tysabri® 800-456-2255	www.biogenidec.com www.tysabri.com

Fármaco inmuno-supresor

Novantrone® 877-447-3243	www.novantrone.com
------------------------------------	--

BENEFICIOS DE LOS FARMACOS QUE MODIFICAN LA ENFERMEDAD

Reducen la frecuencia y la severidad de los ataques

Muchas de las personas que usan estos fármacos tienen ataques (también conocidos como recaídas o exacerbaciones) menos frecuentes y menos severos. 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 66% con los diferentes fármacos. Además, la mayoría de las personas presentan menos lesiones, lesiones más pequeñas, o ningún desarrollo de nuevas lesiones del sistema nervioso central observadas en la resonancia magnética.

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 aún 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 fármacos que limiten la formación de lesiones y la atrofia o disminución del cerebro. La Junta Asesora Médica de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple opina que al limitar las lesiones se puede reducir la discapacidad permanente.

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 la enfermedad parece no responder al tratamiento elegido, usted y su médico pueden considerar otras opciones disponibles.

CUBRIENDO EL COSTO DE UN FARMACO MODIFICADOR DE LA ENFERMEDAD: ALGUNAS AYUDAS DISPONIBLES

Muchos seguros de salud privados poseen planes que 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 fármacos modificadores de la enfermedad puedan estar cubiertos mientras que otros no. Todavía no se encuentra disponible la información sobre la cobertura de Tysabri por parte de los seguros de salud.

Los fármacos modificadores de la enfermedad son muy costosos. El costo actual para el individuo o una compañía de seguro varía dependiendo de la fuente de información. Debido a que la información sobre el costo de los fármacos cambia constan-

temente, se recomienda que UD contacte a su plan de salud y/o su farmacia para obtener dicha información.

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.

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: www.nationalmsociety.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 las personas a solicitar y utilizar todos los programas ofi-

ciales en que puedan participar tanto a nivel estatal como federal. También ayudan mediante programas de asistencia a personas que no tienen seguro o tienen una cobertura insuficiente para los fármacos. Las empresas invitan a los médicos y las personas con EM a llamar a los números de teléfono libres de cargo que se encuentran en el cuadro "Direcciones en la internet auspiciadas por las industrias" cuando el costo del fármaco sea un problema a la hora de considerar el tratamiento. En dichos números podrá pedir información sobre la asistencia que está a su disposición.

OTRAS AYUDAS PARA CUBRIR EL COSTO DE LOS FARMACOS UTILIZADOS PARA CONTROLAR LOS SINTOMAS

Además de los fármacos 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. Estos fármacos contribuyen a

mantener bien y activas a las personas con esclerosis múltiple.

Un recurso muy útil es el llamado "Finding Lower-Priced Prescription Drugs" (Encontrando los precios más bajos para las recetas médicas). Este se puede hallar en: www.nationalmssociety.org/healthinsurance_resources.asp.

El folleto "Free and Low Cost Prescription Drugs" (Fármacos dispensados con receta médica gratuitos y a bajo costo) suministra una lista de los programas de asistencia para los pacientes patrocinados por los fabricantes. Para leerlo u obtenerlo visite: <http://www.institutedc.org/>.

También conviene consultar un informe gratuito titulado "Top 17 Ways to Cut Your Prescription Drug Costs" (Las 17 maneras principales para reducir el costo de los fármacos dispensados con receta médica), disponible en línea y como archivo en formato PDF: (www.institutedc.org/top17.htm).

NOTES

NOTES

Avonex® es una marca registrada de Biogen Idec.

*Betaseron® es una marca registrada de los
Laboratorios Berlex, Inc.*

*Copaxone® es una marca registrada de TEVA
Neuroscience, Inc.*

Novantrone® es una marca registrada de Serono, Inc.

Rebif® es una marca registrada de Serono, Inc.

*Tysabri® es una marca registrada de Biogen Idec y
Elan Pharmaceuticals, Inc.*