

Based on the Society's electronic pages "Treatments and Medications Used in MS" and "Frequently Asked Questions and Their Answers Concerning Tysabri"

[Esta información se basa en aquella presentada en la páginas electrónicas de la Sociedad "Treatments and Medications Used In MS" y "Frequently Asked Questions and Their Answers Concerning Tysabri".](#)

What is Tysabri?

Tysabri (whose scientific name is natalizumab) is a laboratory-produced monoclonal antibody. It is manufactured by Biogen Idec and distributed by Elan Pharmaceuticals. Tysabri hampers the movement of potentially damaging immune cells from the bloodstream, across the "blood-brain barrier,"* and into the brain and spinal cord. The drug inhibits this movement by attaching to alpha 4-integrin, a protein on the surface of immune T-cells that normally enables them to adhere to and pass through the blood-brain barrier. Because of this mode of action, Tysabri is called a selective adhesion molecule inhibitor (or "SAM").

*Blood-brain barrier is a semi permeable cell layer around blood vessels in the brain and spinal cord that prevents large molecules, immune cells, and potentially damaging substances and disease-causing organisms (e.g., viruses) from passing out of the blood stream into the central nervous system (brain and spinal cord).

¿Qué es Tysabri?

Tysabri (nombre genérico natalizumab) es un anticuerpo monoclonal producido en el laboratorio. Tysabri es manufacturado por Biogen Iden y distribuido por Elan Pharmaceuticals.

Su mecanismo de acción es inhibición molecular de adhesión selectiva (SAM por sus siglas en inglés) ya que obstruye el movimiento de las células potencialmente dañinas a través de la barrera hemato-encefálica* al cerebro y la médula espinal. Específicamente, Tysabri se adhiere a la integrina alfa 4, una proteína en la superficie de las células T, obstaculizando la salida de las células T desde el torrente sanguíneo al cerebro y la médula espinal, donde pueden estimular la inflamación que puede provocar las recaídas en la esclerosis múltiple.

*La barrera hemato-encefálica es la capa de células semipermeable localizada alrededor de los vasos sanguíneos en el cerebro y la médula espinal que funciona a manera de barrera protegiendo al sistema nervioso central de las sustancias potencialmente dañinas u organismos que causan enfermedad. (v. gr. Virus)

Who can use Tysabri?

Tysabri has been approved for the treatment of the relapsing-remitting MS, progressive-relapsing MS, and those with secondary-progressive MS who experience relapses.

The FDA* recommended that it should be used in those who have an inadequate response to, or cannot tolerate, any of the other disease-modifying therapies that are available for treating MS. Whether you can use or not Tysabri is something that can only be answered through discussions with your neurologist.

* Food and Drug Administration (FDA) The U.S. federal agency that is responsible for enforcing governmental regulations pertaining to the manufacture and sale of food, drugs, and cosmetics. It also certifies the benefits of the medications.

¿Quién puede usar Tysabri?

Tysabri se recomienda para el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente-remitente, esclerosis múltiple recurrente progresiva y en aquellas personas con esclerosis múltiple secundaria progresiva que todavía tienen recaídas. La FDA* recomendó que se use principalmente en aquellas personas que no han recibido un beneficio notable de la terapia con otros fármacos recetados para el tratamiento de la esclerosis múltiple (conocido como una respuesta inadecuada), o no pudieron tolerar sus efectos secundarios. La pregunta de si Ud puede o no usar Tysabri sólo se puede contestar luego de una franca discusión con su neurólogo (a).

*FDA son las siglas en inglés de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Está es la agencia federal responsable de implementar las regulaciones gubernamentales pertenecientes a la fabricación y venta de alimentos, fármacos y cosméticos además de certificar los beneficios de la medicación.

Who decides when a person has an inadequate response?

The FDA's approval of Tysabri does not specifically define "inadequate response," nor does it define what constitutes an inability to tolerate alternate MS therapies. Therefore, the decision about whether to take or

¿Quién decide cuándo una persona tiene una "respuesta inadecuada" a las otras terapias para la esclerosis múltiple?

Cuando la FDA aprobó el uso de Tysabri, no definió específicamente lo que significaba "respuesta inadecuada" pero tampoco lo definió

switch to Tysabri must be made after careful consideration by a person with MS together with his or her personal physician.

como una inhabilidad para tolerar otras terapias para la esclerosis múltiple (EM). Por lo tanto, la decisión de cambiar a Tysabri debe ser tomada conjuntamente con su médico.

Who should not use Tysabri?

Tysabri should not be used in patients whose immune systems are weak, such as people who have MS and leukemia or lymphoma, or who are taking immune-suppressing drugs or other MS drugs such as interferons (Avonex, Betaseron, Rebif), Copaxone or Novantrone. Other drugs sometimes taken by people with MS that may weaken their immune systems include Cytosan or Imuran, or monthly intravenous steroids.

There is no warning against the use of periodic steroids to treat relapses in people taking Tysabri; however, the chronic use of "pulse" or monthly steroids would possibly weaken the immune system and therefore should probably be avoided.

Tysabri should not be used during pregnancy or by any woman who is trying to become pregnant. Women taking Tysabri should use birth control measures at all times.

¿Quién no debe usar Tysabri?

Tysabri no se debe usar en personas que tengan un sistema inmunológico débil debido a alguna enfermedad como leucemia o linfoma; o que estén usando medicaciones o fármacos que alteran el sistema inmunológico, como esteroides intravenosos, Cytosan, Imuran y los utilizados específicamente para la esclerosis múltiple como los interferones (Avonex, Betaseron, Rebif), Copaxone o Novantrone.

No existe un aviso de precaución contra el uso periódico de esteroides para tratar a las personas con EM que tienen una recaída durante el tratamiento con Tysabri. Sin embargo el uso periódico de esteroides o de esteroides mensualmente puede debilitar el sistema inmune por lo que probablemente debe evitarse su uso. No se recomienda el uso de Tysabri en mujeres embarazadas, o que estén tratando de quedar embarazadas, o que estén dando de lactar. Se les recomienda el uso continuo de medidas anticonceptivas a las mujeres que están usando Tysabri.

How effective is Tysabri? Description of clinical tests

In a two-year clinical trial of Tysabri alone called the AFFIRM study, 942 individuals received either Tysabri or inactive placebo. The treated group

¿Qué tan efectivo es Tysabri?

Hasta ahora tenemos dos estudios publicados con Tysabri. Ambos duraron dos años. En el primero, llamado AFFIRM, 942 personas utilizaron ya sea Tysabri o un

experienced a 42% reduced risk of progression of disability, a 68% reduction of clinical relapses, and an 83% reduction in the development of new or newly enlarging MRI-detected brain lesions. Tysabri also reduced the mean number of enhancing (active) MRI lesions by 92% after the first and second year. These results were described in *The New England Journal of Medicine* (2006; 354: 899-910).

A second two-year trial called the SENTINEL study involved 1171 individuals with relapsing MS who were on Avonex but had experienced at least one relapse during the previous 12 months. All participants continued on Avonex, in combination with either Tysabri or inactive placebo given by intravenous infusions every four weeks for up to 116 weeks. After one year, participants who had Tysabri added to Avonex experienced a 54 % reduction in the rate of clinical relapses compared to those on placebo and Avonex, which was also maintained at two years with a 55 % reduction. This combination therapy resulted in a 24 % decrease in the risk of sustained disability progression. MRI scans showed an 83 % reduction in the Tysabri plus Avonex group in enlarging MRI lesions, and an 89 % reduction in lesions showing active inflammation. Results of this study were described in *The New England Journal of Medicine* (2006; 354: 911-923). Two cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) a rare but serious viral infection of the brain, one of which was fatal, were diagnosed in those on combination therapy. Because of the risk of a progressive multifocal

tratamiento placebo. El grupo que recibió Tysabri tuvo una disminución del 42% en el riesgo de progresión de la enfermedad, con un 68% de disminución en las recaídas y una disminución del 83% para desarrollar nuevas lesiones en el cerebro detectadas a través de la resonancia magnética (RM). Tysabri también redujo en un 92% el número promedio de lesiones activas que se pueden ver a través de la RM al final del primer y segundo año de tratamiento. El artículo que describe este estudio lo puede encontrar en *The New England Journal of Medicine* (2006; 354:899-910).

Un segundo estudio, llamado SENTINEL, fue publicado también en *The New England Journal of Medicine* (2006; 354: 911-923). Este incluyó 1171 personas con esclerosis múltiple de tipo recurrente que usaban Avonex pero que habían tenido por lo menos una recaída durante los doce meses previos al estudio. Todos los participantes continuaron usando Avonex en combinación con Tysabri o con un placebo administrado intravenoso cada 4 semanas hasta un total de 116 semanas. Luego del primer año de tratamiento, las personas que utilizaron Avonex y Tysabri presentaron un 54% de reducción en el número de recaídas comparado con los que usaron Avonex y placebo. Esta tendencia se mantuvo a los 2 años de tratamiento con una reducción del 55 %. La terapia combinada de Avonex y Tysabri resultó en una reducción del 24% en el riesgo de progresión en el nivel de incapacidad. La RM demostró una reducción del 89% en el número

leukoencephalopathy (PML), an opportunistic viral infection of the brain that usually leads to death or severe disability, the FDA approved the use of Tysabri with a restricted distribution and a black box alert.

de lesiones que demostraron inflamación activa. Los dos casos de leuco-encefalopatía multifocal progresiva (una rara pero seria enfermedad viral del cerebro conocida como PML por sus siglas en inglés), incluyendo el uno que fue fatal, se reportaron en las personas que utilizaron la terapia combinada. Debido al riesgo que presenta el uso de Tysabri para desarrollar una enfermedad como la leuco-encefalopatía multifocal progresiva capaz de ocasionar la muerte o discapacidades severas, la FDA decidió aprobar el uso de Tysabri con una distribución restringida y una alerta de caja negra en el fármaco.

What does it mean that Tysabri has restricted distribution?

The restricted distribution ensures that there will be a strict control of the administration of the treatment and that there will be a fast response to any severe side effect. This program is known in English as TOUCH (“Tysabri Outreach: Unified Commitment to Health”). Only physicians, infusion centers, and pharmacies associated with the infusion centers that are registered with the program can prescribe or administer the medication. Only those patients who are enrolled in, and meet all the conditions for the program, can receive this medication. Tysabri cannot be administered at home and can only be obtained through this program.

Prior to starting treatment with Tysabri, and to each infusion, you will be evaluated to confirm that Tysabri is

¿Qué significa que Tysabri tiene distribución restringida?

La distribución restringida de Tysabri asegura un control más estricto de su administración y una respuesta más rápida a cualquier efecto secundario severo. El programa de distribución restringida es conocido como el programa de prescripción Touch por sus siglas en inglés (“Tysabri Outreach: Unified Commitment to Health”).

Tanto los médicos que prescriben Tysabri, los pacientes que lo usan, así como los centros de infusión que lo administran deben estar inscritos en este programa. Solo las personas con MS que estén inscritas y llenen las condiciones del programa podrán recibir la medicación. Tysabri no se puede administrar en la casa. Tysabri sólo se obtiene mediante este programa.

Antes de comenzar el tratamiento con Tysabri, y antes de cada infusión, las

still appropriate and safe for you. Patients should plan to see their doctors 3 months after the first dose and at least every 6 months after thereafter.

personas serán evaluadas en el centro de infusión para asegurar que aún reúnen las condiciones para recibir infusión, este fármaco. Las personas en tratamiento con Tysabri deberán continuar viendo a su médico 3 meses luego del primer tratamiento y continuar cada 6 meses.

What is the Black Box?

According to the FDA, a Black Box Warning is “the most serious warning placed in the labeling of a prescription medication. Black box warnings are designed to highlight special problems, particularly those that are serious, and to give health care professionals a clear understanding of a potential medical complication associated with a drug. Black box warnings provide physicians with important insights as to how to maximize the drug benefits and minimize its risks.” The Black Box Warning for Tysabri alerts of the increased risk of PML and the importance of monitoring patients using the drug for any new sign or symptoms that may be suggestive of PML.

¿Qué es la caja negra?

La caja negra es el aviso de precaución más severo que usa la FDA. La alerta de caja negra está diseñada para enfatizar los problemas específicos de un tratamiento, particularmente alertar a los profesionales de la salud y darles un conocimiento de los riesgos asociados con el tratamiento; además les indica como maximizar los beneficios de su uso y minimizar los riesgos. La alerta de caja negra de Tysabri advierte del riesgo de desarrollar PML y enfatiza la importancia de monitorear a las personas por cualquier signo o síntoma que pueda sugerir PML.

Could you consider that Tysabri’s therapy is better than other available MS therapies?

Tysabri has not been compared head-to-head against any other approved MS drug, and that is the only way to truly compare the effectiveness of the MS drugs. However, generally clinicians agree that the immunomodulators drugs approved for use in MS reduce the rate of relapses by

¿Podría considerarse que la terapia con Tysabri es mejor que con los otros fármacos?

No existe un estudio clínico que compare a Tysabri con las otras terapias para la esclerosis múltiple. Se sabe que las otras terapias reducen el ritmo de las recaídas en un tercio, mientras Tysabri las redujo en dos tercios en un período de dos años. En los estudios realizados también se

about one-third. By contrast, after two years Tysabri reduced the rate of relapses by about two thirds as compared to placebo. The investigators also reported that Tysabri reduced the risk of sustained progression of disability over those two years. It is important to know that since MS is such a diverse disease, there is no "one size fits all" treatment strategy. Any decision about whether to take any of the disease-modifying therapies should be made after careful discussion between you and your physician of its potential risks and benefits. Tysabri does not cure MS.

reporto una reducción del riesgo de progresión en la discapacidad. Debido a los diferentes tipos de esclerosis múltiple y a la variedad de sus síntomas y signos, no hay una terapia que funcione mejor que la otra o que sea la cura de todas las formas de esclerosis múltiple. La decisión de cuál terapia modificadora de la enfermedad debe usar, tendrá que ser tomada conjuntamente con su médico luego de evaluar los beneficios o riesgos que pueda tener en su persona. Tysabri no cura la esclerosis múltiple.

Can I use Tysabri if I have not used another MS Therapy?

You should discuss this question with a neurologist who is knowledgeable about MS and familiar with your condition and personal circumstances. The FDA recommends that Tysabri be used in persons who have had inadequate response to other approved MS therapies, or who are unable to tolerate other approved MS therapies.

Si deseo usar Tysabri pero no he usado ninguna otra terapia para la EM, ¿puedo hacerlo?

Esta pregunta debe ser discutida con su médico que es el único que puede recomendarle el mejor tratamiento para Ud. La FDA recomendó que se use principalmente en aquellas personas que no han recibido un beneficio notable de la terapia con otros fármacos recetados para el tratamiento de la esclerosis múltiple o no pudieron tolerar sus efectos secundarios.

What is the most serious complication of Tysabri use?

The most serious complication involving Tysabri is the development of a rare disease called PML (progressive multifocal leukoencephalopathy) that can lead to death. A common virus called the JC virus causes it. There is no specific

¿Cuál es la complicación más grave que posiblemente se puede tener si se usa el Tysabri?

La complicación más grave que se puede tener si se usa Tysabri es una enfermedad muy rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML por sus siglas en inglés) que provoca la muerte o serias

treatment for PML. During clinical trials, three people got PML. Two of them died, including one woman who had been diagnosed with MS.

discapacidades. Esta enfermedad está causada por un virus llamado Virus JC y no existe un tratamiento específico para ella.

Durante los primeros ensayos clínicos, tres de las personas que participaron en estudios con Tysabri desarrollaron esta enfermedad. Dos personas murieron, una de ellas tenía el diagnóstico de esclerosis múltiple.

What are the risks that I will get PML? Can I be tested for it?

No one knows the true risk of getting PML. According to a study published in *The New England Journal of Medicine* (2006; 354: 924-33), the risk in the clinical trials population, who had taken an average of 17.9 doses of Tysabri, is one in one thousand. Biogen Idec and Elan have developed procedures for the careful tracking of adverse events and established a large observational study to help evaluate the long-term safety of Tysabri. There is no laboratory or clinical exam that will determine if you are at risk of developing PML. Before you start treatment with Tysabri, you will get detailed information about the drug and its risks. You will be cautioned to inform the prescribing physicians and/or infusion nurse if they experience any new or worsening neurological symptoms.

¿Cuál es el riesgo de que yo desarrolle la PML?

No se sabe lo suficiente para conocer el verdadero riesgo que tienen las personas que usan Tysabri para desarrollar PML. Un estudio publicado en el *New England Journal of Medicine* (2006; 354: 924-33) indicó que en promedio puede haber un riesgo de 1/1000 para desarrollar PML luego de recibir 17.9 dosis de Tysabri. Por esa razón es que está restringida su distribución y controlada su administración. El fabricante de Tysabri, Biogen Idec y su distribuidora Elan, ha desarrollado procedimientos para llevar un registro cuidadoso de los efectos indeseables que se puedan presentar y mantener una observación a largo plazo de las personas que lo utilizan para comprobar a largo plazo su seguridad. No hay un examen de laboratorio o examen clínico que determine si Ud está en riesgo de desarrollar PML. Al comenzar el tratamiento con Tysabri, se le entregará una información detallada sobre lo que puede pasar. Cualquier cambio en sus síntomas o la aparición de nuevos síntomas deberá ser notificado de inmediato a su doctor o a la enfermera del centro de infusión.

Can I use Tysabri with another disease-modifying drug?

The Administration (FDA) approved in 2006 the use of Tysabri as a monotherapy (not to be used in combination with another disease-modifying therapy)

¿Puedo usar Tysabri con otro de los fármacos modificadores de la enfermedad?

La FDA aprobó el uso de Tysabri como mono-terapia o sea, se debe usar solo. Nunca se debe usar en combinación con cualquiera de las terapias modificadoras de la enfermedad.

What do I have to do to start treatment with Tysabri? When can I start?

The decision to start treatment with Tysabri, as with any other medication, should be made with your doctor. There will likely be a delay between the end of your current therapy and the beginning of Tysabri. The length of time may vary depending on the type of therapy you are currently using and the period necessary to "wash out" the current drug from your system. For example, if you have been using Copaxone, Betaseron, Avonex, or Rebif, you may be able to start treatment two weeks after the last dose. If you were using Novantrone, Cytoxan, Imuran, or other immunosuppressive drug, the waiting period could be up to six months after the last dose.

The FDA-approved prescribing information does not provide specific recommendations for "wash-out" or waiting periods before beginning treatment with Tysabri. However, after the publication of the three cases of PML, the FDA recommends those waiting periods. The final decision on when you can start the treatment will need discussion with your doctor.

¿Qué tengo que hacer para comenzar el tratamiento con Tysabri?

La decisión de comenzar el tratamiento con Tysabri así como cualquier otra medicación debe ser una decisión que tome conjuntamente con su médico. Si reúne los requisitos, probablemente podrá utilizarlo.

Es posible que haya un tiempo de espera entre el día que deje de usar su medicación y el día que comience con Tysabri. Este periodo puede variar dependiendo del tipo de terapia que haya utilizado y el tiempo que considere necesario para que esta medicación ya no esté en su cuerpo. Por ejemplo, en el caso de haber estado utilizando Copaxone, Rebif, Avonex o Betaseron probablemente podrá empezar Tysabri después de 2 semanas de la última dosis. Si ha estado usando Novantrone, Cytoxan, Imuran u otra medicación inmunosupresiva, el período de espera puede llegar a ser 6 meses luego de su última dosis.

Aunque la aprobación inicial de Tysabri por la FDA no hace mención de este tiempo de espera, luego de la publicación de los tres casos de PML, la FDA recomendó esos períodos de

espera. La decisión final de cuando comenzará su tratamiento deberá discutirse con su médico.

How do I know where to go for treatment?

If your neurologist determines that you are an appropriate candidate for treatment with Tysabri, and after discussing the potential risks and benefits of taking the drug, you and your doctor will complete the enrollment forms for the TOUCH prescribing program. According to company sources, after the enrollment forms are received, the patient will be assigned a case manager who will help locate the most convenient authorized infusion site. The company plans to authorize about 2,000 infusion sites across the U.S. At this time, the company has no plans to publish a list of authorized infusion sites.

¿Cómo se dónde tengo que ir para el tratamiento?

Luego que su médico determine si Ud. llena los requisitos para el tratamiento con Tysabri, y que Ud. entienda los riesgos potenciales y beneficios del fármaco, deberán llenar los papeles para inscribirse en el programa TOUCH. Una vez que Biogen Idec reciba esta documentación, se le asignará una administradora para su caso y le ayudará a localizar el centro de infusión más conveniente para Ud. Además puede ayudarle con el seguro o cualquier problema que tenga para la aprobación o el pago de la terapia. La compañía no desea por el momento publicar la lista de los centros de infusión aunque ha indicado que existen más de 2000 centros de infusión en los EE.UU.

How is Tysabri administered?

Tysabri is administered via a monthly intravenous infusion at a medical facility. The actual infusion takes about one hour. After the infusion, you will be observed for another hour to make sure you are not having any reactions that may need medical help. As part of the risk management plan, Tysabri will be available only at registered infusion centers. Tysabri cannot be administered at home.

¿Cómo es el tratamiento con Tysabri?

Tysabri se da mensualmente por infusión intravenosa (como un suero) en los centros de infusión autorizados. La infusión toma alrededor de una hora. Luego de la infusión, Ud. deberá permanecer por lo menos otra hora en observación para asegurarse que no haya una reacción indeseable. Tysabri sólo se puede administrar en estos centros autorizados. No se puede administrar en la casa.

Are infusions painful?

Like any other IV treatment, you will

¿Duelen las infusiones?

Como cualquier otra administración

probably feel a sharp pain or some discomfort when the needle penetrates the skin and vein, and a bit of discomfort when the infusion needle is removed. The site may or may not feel sore for a day or so.

de un suero intravenoso, Ud. probablemente sentirá una molestia punzante o incomodidad cuando se coloque la aguja para la infusión; y un poco de incomodidad cuando se retire la aguja. Puede o no sentir dolor por un rato en el sitio de la punción.

Besides de risk for PML, are they any other possible side effects?

Side effects that may go away as your body adjusts to the medication, and do not require medical attention unless they continue or are bothersome, include headache, pain in your arms or legs, fatigue, joint pain, depression, diarrhea, pain in the stomach area. Allergic reactions can occur. Symptoms of an allergic reaction can include hives, itching, trouble breathing, chest pain, dizziness, chills, rash, nausea, flushing of the skin, low blood pressure. Serious allergic reactions usually happen within 2 hours of the start of the infusion, but can happen any time after.

Because Tysabri affects your immune system, it can increase your chance of getting an unusual or serious infection. Besides PML, you can develop pneumonia, serious urinary tract infection, gastroenteritis, vaginal infection, tooth infection, and others. Contact your physician promptly if one of these problems occurs.

Además del riesgo de la PML, ¿Qué otros efectos secundarios se pueden tener?

Los efectos secundarios más comunes están asociados con la infusión mensual de Tysabri y generalmente no requieren atención médica. Estos pueden incluir dolor de cabeza, dolor en los brazos o piernas, fatiga, dolor en las articulaciones, depresión, diarrea y dolor de estómago.

Se pueden presentar reacciones alérgicas que a veces pueden llegar a ser graves. Algunos de los síntomas que indican reacción alérgica son: ronchas, picazón, erupción, enrojecimiento de la piel, mareo, escalofríos, náusea, presión baja, dificultad al respirar y dolor de pecho.

Las reacciones más severas generalmente ocurren dentro de las primeras dos horas luego de comenzar la infusión, pero también pueden aparecer más tarde.

Tysabri afecta al sistema inmune de la persona, por lo que se está más propenso a desarrollar infecciones serias o poco comunes. Además de la leuco-encefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés), se pueden presentar neumonías, infecciones urinarias severas, gastroenteritis, infecciones vaginales e infecciones dentales entre otras.

Si tiene cualquiera de estas molestias, llame inmediatamente a su médico

How much does the treatment cost?

The wholesale price of Tysabri has been set at \$2184.62 per vial. It is administered 13 times per year, for an annual wholesale cost of \$28,400. (There will be additional costs for infusion services, which will range widely depending on the setting and region of the country.) According to Elan's site (<http://www.elan.com/>), "Elan and Biogen Idec are committed to making Tysabri accessible to appropriate patients who may benefit from therapy. To achieve this goal, programs have been developed to assist patients who are uninsured or who require financial assistance. Patients who require financial assistance can receive more information by calling MS ActiveSource at 1-800-456-2255."

¿Cuánto cuesta el tratamiento?

El precio al por mayor de Tysabri es de \$2184 dólares por ampolla.

Administrándose 13 veces al año el tratamiento costaría alrededor de \$28,400 dólares, sin contar con los costos de los servicios recibidos en el centro de infusión que pueden variar de sitio a sitio.

De acuerdo al sitio en la Internet (<http://www.elan.com/>) de su distribuidor, Elan Pharmaceuticals, existe un compromiso de su parte de lograr que Tysabri sea accesible a las personas con EM que puedan beneficiarse de su terapia. Para lograr este objetivo, se han establecido programas para asistir a las personas que no tengan seguro o que requieran asistencia financiera. Las personas que requieran ayuda financiera pueden llamar a MS ActiveSource at 1-800-456-2255 para obtener más información acerca de los programas disponibles.

Will my insurance cover the cost of Tysabri?

Since Tysabri's approval is new, some health plans may not have reached any conclusions about coverage. Sometimes there is a lag time before a new drug is included as part of a health plan's formulary. Prior authorization will probably be necessary for most health plans. Talk to your insurer to find out about

¿Cubrirá mi seguro el Tysabri?

Es muy probable que muchos planes de seguros no tengan una política definida acerca de Tysabri ya que su uso es relativamente nuevo. Muchas veces existe un tiempo de espera entre el momento en que se aprueba un fármaco y el momento en que pasa a ser parte de los tratamientos aprobados por el seguro lo que se conoce como el formulario del seguro.

coverage, and how much will be your responsibility.

Es muy probable que requiera una autorización antes de comenzar a usarlo. Hable con su seguro de salud para obtener una información más precisa sobre su cobertura y lo que le correspondería a Ud. pagar por el tratamiento.

Does Medicare cover the use of Tysabri?

Because Tysabri is an infusion given at a medical facility, Medicare Part B. will probably cover it.

Y el Medicare, ¿pagará Tysabri?

Es probable que Medicare cubra el uso de Tysabri ya que es administrado por infusión en un centro autorizado para este efecto.

(More information about Tysabri) (In English)

TOUCH Program (PDF format):
www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab/RiskMAP.pdf

FDA information on Tysabri:
www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab

Biogen, Idec website on Tysabri:
www.Tysabri.com

MS Active Source, Biogen life telephone line, at 1-800-456-2255;

Or call the National Multiple Sclerosis Society at 1-800-344-4867.

Puede encontrar más información sobre Tysabri en las siguientes páginas electrónicas: (en inglés)

Programa TOUCH (formato PDF):
www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab/RiskMAP.pdf

Información de la FDA sobre Tysabri:
www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab

Páginas electrónicas de Biogen, Idec sobre Tysabri:
www.Tysabri.com

Puede comunicarse por teléfono a MS Active Source, línea telefónica de Biogen, al 1-800-456-2255;

O llamar a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple llamando al 1-800-344-4867.

Tysabri® is a register trademark of Biogen Inc and Elan

This document was reviewed and approved by the National Hispanic/Latino Advisory Council of the National Clinical Advisory Council, National MS Society.
 Spanish version edited by Maria A. Reyes-Velarde, MD, MPH, Research and Clinical Programs Department, NMSS.