



Inicio de Terapias Modificadoras de La Enfermedad (TME) para Esclerosis Múltiple

La Academia Americana de Neurología (AAN, por sus siglas en inglés) es la sociedad de profesionales de neurología y neurociencia más extensa del mundo y se dedica a fomentar la más alta calidad de atención neurológica enfocada en el paciente. Los neurólogos son doctores que identifican y tratan enfermedades del sistema nervioso y del cerebro.

Expertos de la AAN analizaron detenidamente estudios científicos sobre uso de terapias que modifican la enfermedad (TME) para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM). La siguiente información es un resumen de la evidencia de esos estudios de investigación y otra información fundamental.

Resumen

En la EM, el sistema inmunológico ataca el cerebro y la médula espinal. Esto perjudica los nervios y los tejidos que cubren y protegen las fibras nerviosas. El daño ocasionado a estos tejidos altera la capacidad de los nervios para enviar señales desde el cerebro y la médula espinal.

Las terapias modificadoras de la enfermedad enlentecen el proceso degenerativo de la EM y pueden ayudar a mantener su condición estable. Varias TME tienen una evidencia contundente o moderada a favor de su uso.

El uso de una TME puede ser mejor que dejar que la EM evolucione sin tratamiento. Esto se debe a que la EM por lo general empeora con el paso del tiempo. Sin embargo, todos los medicamentos implican posibles riesgos.

Antes de decidir si debe iniciar una TME, asegúrese de tener en cuenta tanto los beneficios, como los riesgos de la misma.

Para información sobre los niveles de evidencia de la AAN, diríjase a la sección Clave de los Niveles de Evidencia al final de esta hoja.

Tipos de Esclerosis Múltiple

Con Recaídas

EM con Recaída-remisión (EMRR)

- Tipo de EM más común
- Recaídas: empeoramiento o aparición de nuevos síntomas
- Remisión: estabilidad entre recaídas

Progresiva

EM Progresiva Secundaria (EMPS)

- Comienza como EMRR
- Posteriormente con empeoramiento progresivo
- Algunas recaídas, pero con menor frecuencia

EM Progresiva Primaria (EMPP)

- Empeoramiento paulatino desde el inicio
- Por lo general no hay recaídas

Síndrome Clínico Aislado (SCA)

SCA puede convertirse en EM

- Uno o más síntomas similares a los síntomas de EM
- Síntomas que tienen una duración de 24 horas o más
- Confiere un mayor riesgo de EM
- Riesgo depende de los resultados del examen clínico y la resonancia magnética

Tratamientos para la Esclerosis Múltiple

Terapias que Modifican la Enfermedad

Las terapias que modifican la enfermedad (TME) para EM pueden ayudar a detener el progreso de la enfermedad para ayudar a mantener su condición estable.

Lesiones

Las TME disminuyen la cantidad de nuevas lesiones que se forman o evitan que las lesiones ya existentes crezcan. Estas lesiones son áreas o puntos anormales en el cerebro o la médula espinal.

Recaídas

Las TME disminuyen la cantidad de recaídas que suceden.

Manejo de Síntomas

Las TME no se recetan para tratar los síntomas de la EM.

Mareo, Fatiga, Dolor

- Mareos
- Sentirse mareado
- Dolor crónico
- Cansancio y falta de energía

Problemas Emocionales

- Depresión o un estado de tristeza que puede durar poco o mucho tiempo
- Ansiedad, un estado de temor que puede durar poco o mucho tiempo

Visión

- Visión borrosa
- Dolor al mover los ojos

Pensamiento y Memoria

- Problemas para aprender y recordar información nueva
- Problemas organizando y solucionando problemas

Músculos/Movimiento

- Espasticidad o rigidez muscular que ocasiona dificultad para moverse normalmente
- Debilidad
- Entumecimiento u hormigueo

Problemas de la Vejiga/Intestinos

- Dificultad para vaciar la vejiga u orinar
- Dificultad para mover los intestinos o evacuar

Elegir si Comenzar o No una TME

Si usted tiene EM, es importante conversar detenidamente con su médico sobre TME. Usted tiene que decidir si una TME es adecuada para usted. Si usted decide usar una TME, asegúrese de hablar con su médico sobre cómo elegir la TME que responda a sus necesidades. No olvide verificar si su plan de seguro médico cubre la TME que ha elegido para usted.

Las personas que no tienen un diagnóstico de EM deben discutir el uso de TME con sus médicos si han experimentado lo siguiente:

- Un episodio de síntomas similares a la EM
- Dos o más lesiones cerebrales que aparecen en imágenes de resonancia magnética (RMN o MRI, por sus siglas en inglés)

La decisión de comenzar o no una TME depende de los riesgos y beneficios y de su situación particular.

Aprobación de la FDA para el Uso de TME y Evidencia de TME en EM

La Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration o FDA) ha aprobado todos los medicamentos aquí mencionados. La FDA basa sus decisiones respecto a medicamentos en estudios clínicos bien diseñados. Estos estudios verifican si un medicamento ayuda a tratar un determinado padecimiento.

Para obtener la aprobación de la FDA para la EM, un medicamento debe haber demostrado eficacia en el tratamiento de la enfermedad.

Sin embargo, algunos medicamentos funcionan mejor que otros para EM. Por tanto, cada TME tiene un nivel de evidencia que indica si ayuda a demorar ciertos procesos de la enfermedad. Su médico tendrá en cuenta la evidencia cuando esté discutiendo con usted sus opciones de tratamiento.

Varias TME tienen una evidencia contundente o moderada a favor de su uso para enlentecer ciertos procesos patológicos. La tabla al final de esta hoja muestra la evidencia para disminuir los riesgos de recaídas en EM con recaída-remisión (EMRR).

Embarazo y Salud Reproductiva

La mayoría de las TME conllevan riesgos de salud para mujeres embarazadas con EM o sus bebés en gestación. Algunas TME podrían también afectar la salud reproductiva de hombres con EM.

Infórmele a su médico si usted está embarazada o está planeando quedar embarazada. Sus planes pueden afectar sus decisiones sobre el uso y la elección de TME.

Monitorear su EM Mientras Usa TME

Las TME pueden ayudar a enlentecer el proceso de la enfermedad. Pero todas las TME no son necesariamente aptas para usted. Además, estos medicamentos conllevan riesgos, y algunos riesgos pueden ser graves.

Mientras esté bajo tratamiento de TME, es importante monitorear su EM y salud en general de las siguientes formas:

- Siga las instrucciones para el uso de la TME tal como lo indica su receta. El uso consistente de su medicamento es importante para el manejo de su EM.
- Asegúrese de vigilar meticulosamente cualquier efecto secundario que pudiera desarrollar. Conozca los riesgos de la TME que usa. Informe a su médico cualquier efecto secundario.
- Coordine con su médico para que le hagan exámenes regulares para detectar nueva actividad de la EM con imágenes de resonancia magnética. Los resultados le ayudarán a tomar decisiones con respecto a su tratamiento.

TME	Evidencia de Disminución de la Tasa de Recaída	Efectos Secundarios Graves	Cómo Ha de Tomar el Medicamento	Fecha de la Aprobación por la FDA
Alemtuzumab	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en los riñones • Reacciones graves en el sistema inmunológico • Infecciones graves • Cáncer de la piel • Problemas de la tiroides 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	14 de noviembre de 2014
Azatioprina	Moderada	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de cáncer a largo plazo • Problemas en el hígado • Problemas en el páncreas 	Vía oral	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Cladribina	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Infección a causa de un sistema inmunológico debilitado 	Por vía oral o intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Corticosteroides	Muy escasa	<ul style="list-style-type: none"> • Muchos 	Por lo general intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	No ha sido específicamente aprobada para disminuir el proceso de la enfermedad de EM
Ciclofosfamida	Escasa	<ul style="list-style-type: none"> • Tumores en la vejiga 	Por lo general intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Dimetilfumarato	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo número de glóbulos blancos • LMP, una infección cerebral grave 	Por vía oral dos veces al día	27 de marzo de 2013
Fingolimod	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas del corazón • Infecciones por herpes • Problemas en el hígado • Bajo número de glóbulos blancos • LMP, una infección cerebral grave 	Vía oral	21 de septiembre de 2010
Acetato de glatiramer	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción en diferentes sistemas del cuerpo humano inmediatamente después del tratamiento 	Por inyección en la piel tres veces a la semana	Primeras formas con nombre de marca: 1996, 2014; primera forma genérica: 16 de abril de 2015
Inmunoglobulinas	Muy escasa	<ul style="list-style-type: none"> • Demasiado fluido en el cuerpo 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Interferón beta-1a	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en el hígado • Bajo número de glóbulos blancos • Problemas graves de la piel 	Por inyección intramuscular una vez por semana	1996; versión bolígrafo febrero de 2012
Interferón beta-1a	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en el hígado • Bajo número de glóbulos blancos • Problemas graves de la piel 	Por inyección en la piel una vez por semana	Marzo de 2002
Interferón beta-1a	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en el hígado • Bajo número de glóbulos blancos • Problemas graves de la piel 	Por inyección en la piel tres veces por semana	Marzo de 2002
Interferón beta-1b	Moderada	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en el hígado • Bajo número de glóbulos blancos • Problemas graves de la piel 	Por inyección en la piel alternando un día	23 de julio de 1993

TME	Evidencia de Disminución de la Tasa de Recaída	Efectos Secundarios Graves	Cómo Ha de Tomar el Medicamento	Fecha de la Aprobación por la FDA
Metotrexato	Muy escasa	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad de los pulmones crónica y empeoramiento de problemas pulmonares existentes Lesiones hepáticas 	Por vía oral o inyección en la piel	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Mitoxantrona	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> Problemas del corazón Cáncer de la médula ósea Daños en ciertos órganos sexuales 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	Octubre de 2000
Micofenolato mofetil	Baja	<ul style="list-style-type: none"> Infección a causa de un sistema inmunológico debilitado 	Varía	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Natalizumab	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en el hígado LMP, una infección cerebral grave 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	23 de noviembre de 2004
Ocrelizumab	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> Infección ocasionada por un sistema inmunológico debilitado LMP, una infección cerebral grave Reactivación de la infección por hepatitis B 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	28 de marzo de 2017
Interferón pegilado	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en el hígado Bajo número de glóbulos blancos Problemas graves de la piel 	Por inyección en la piel cada 14 días	Agosto de 2014
Rituximab	Muy escasa	<ul style="list-style-type: none"> Infección a causa de un sistema inmunológico debilitado LMP, una infección cerebral grave Reactivación de la infección por hepatitis B 	Intravenoso, por suero inyectado con una aguja en la vena	No ha sido aprobada específicamente para uso en EM
Teriflunomida	Contundente	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en el hígado Riesgo de malformación congénita en el feto, en caso de embarazo 	Vía oral	12 de septiembre de 2012

Nota: TME en comparación con placebo, una píldora de azúcar sin medicamentos activos.

Para leer la guía en su totalidad, visite AAN.com/guidelines (disponible en inglés).

Esta guía fue aceptada por la Consorcio de Centros de Esclerosis Múltiple, la Asociación de Esclerosis Múltiple de América y la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple.

Traducido por Global Translations

Traducción revisada por Miguel Chuquilin, MD

Clave de los Niveles de Evidencia

Después de analizar todos los estudios investigativos publicados, los expertos describen la solidez de la evidencia a favor de cada recomendación:

Evidencia contundente = Es muy poco probable que investigaciones futuras alteren la conclusión

Evidencia moderada = Es poco probable que investigaciones futuras alteren la conclusión

Evidencia escasa = Es probable que estudios futuros alteren la conclusión

Evidencia muy escasa = Es muy probable que estudios futuros alteren la conclusión

Esta declaración es proporcionada como un servicio educativo de la Academia Americana de Neurología. Está basada en una evaluación de la información científica y clínica actual. No se pretende que incluya todos los posibles métodos adecuados de atención médica para un problema neurológico en particular o todos los criterios legítimos para elegir utilizar un procedimiento específico. Tampoco es la intención de excluir alguna metodología alternativa razonable. Basado en todas las circunstancias, la AAN reconoce que las decisiones específicas de atención médica al paciente es el privilegio del paciente y del médico que cuida al paciente.

La AAN desarrolla estos resúmenes como instrumentos educativos para los neurólogos, pacientes, familiares, cuidadores, y el público. Usted puede bajar y retener una copia para su uso personal. Por favor, póngase en contacto con guidelines@aan.com para aprender acerca de las opciones para compartir este contenido más allá de su uso personal.

American Academy of Neurology (la Academia Americana de Neurología), 201 Chicago Avenue, Minneapolis, MN 55415

Copias de este resumen e instrumentos adicionales están disponibles en AAN.com o a través de AAN Member Services (Servicios de Miembros AAN) al (800) 879-1960.