



BIOSIDUS

**BLASTOFERON**[®]

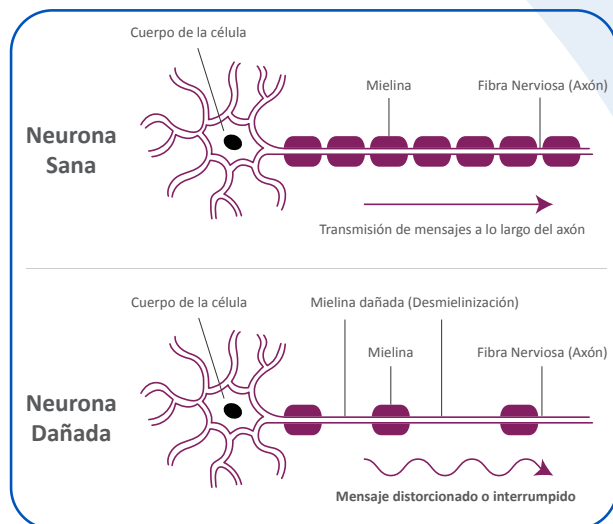
Interferon beta 1a

Guía para pacientes

¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), es decir, el cerebro, el cerebelo, el nervio óptico y la médula espinal, entre las estructuras más importantes. El SNC contiene células (neuronas) cuyas prolongaciones (dendritas y axones) se encuentran envueltas por una vaina de sustancia grasa denominada mielina que ayuda a las neuronas a enviar el impulso nervioso desde y hacia el cerebro.

Por causas que aún se desconocen, el sistema inmune, que normalmente nos protege de las enfermedades, reacciona contra la mielina del sistema nervioso central inflamándola y, eventualmente, destruyéndola e interfiriendo con la capacidad de las neuronas para enviar señales entre el cerebro y el cuerpo. Este hecho hace que la EM sea considerada una enfermedad autoinmune desmielinizante.



¿Quiénes tienen esclerosis múltiple?

Se estima que aproximadamente 2,5 millones de personas alrededor del mundo tienen EM. Se puede diagnosticar a cualquier edad, sin embargo el diagnóstico en la mayoría de los pacientes ocurre entre los 30 y 40 años de edad.

La distribución de la enfermedad no es totalmente aleatoria. Las mujeres son dos a tres veces más propensas a desarrollar EM que los hombres.

A pesar de que la EM no es contagiosa ni hereditaria, la susceptibilidad a la misma aumenta cuando un miembro de la familia tiene la enfermedad. El riesgo de tener un familiar de primer grado, como un padre o un hermano con EM, hace aumentar significativamente el riesgo de una persona de desarrollarla (3-5%, y 25% si son hermanos gemelos).

Geográficamente, las personas que viven lejos del ecuador tienen un mayor riesgo de desarrollar EM. También la frecuencia es mayor en personas de raza caucásica, en comparación con otras razas y etnias.

¿Qué causa la esclerosis múltiple?

A pesar de que la causa de la EM aún se desconoce con exactitud, se cree que una compleja combinación de factores estaría involucrada en el desarrollo de la misma:

- Predisposición genética.
- Agentes infecciosos.
- Elementos ambientales.
- Desregulación del sistema inmune y uno o más factores ambientales.

La evidencia disponible sugiere que la vitamina D juega un papel importante. Las personas que viven cerca del ecuador están expuestas a una mayor cantidad de luz solar durante todo el año. Como resultado, tienden a tener niveles más altos de producción natural de vitamina D, que se cree que mejora la función inmune, y puede ayudar a proteger contra enfermedades autoinmunes como la EM.

¿Cuáles son los síntomas de la esclerosis múltiple?

Al dañarse la mielina, la comunicación neuronal se retrasa o interrumpe y aparecen los síntomas de la EM que son amplios y variados y afectan de distinta forma a cada persona. Dependiendo del lugar dañado, los pacientes pueden presentar los siguientes síntomas, entre otros:

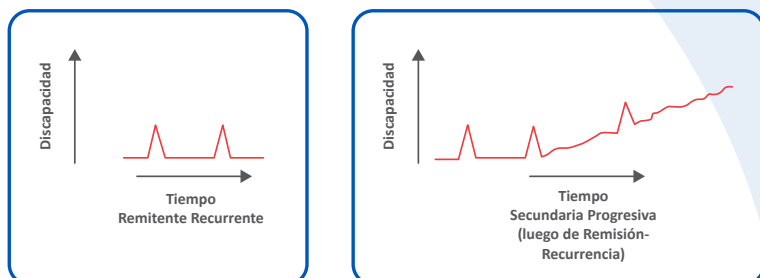
- Síntomas motores, como por ejemplo, dificultad para mover un brazo o una pierna.
- Debilidad.
- Alteraciones en la sensibilidad.
- Síntomas visuales.
- Fatiga.
- Alteraciones en el equilibrio.

- Dificultades en el habla.
- Cambios del estado de ánimo y del sueño.
- Alteraciones en la memoria.
- Problemas urinarios y disfunción sexual.

Tipos de esclerosis múltiple

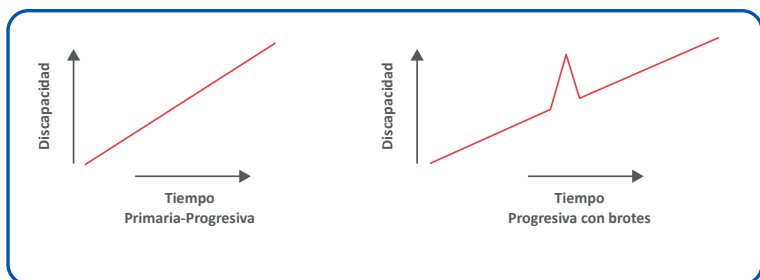
La EM puede presentarse de varias formas. Los síntomas pueden ocurrir en forma abrupta (brotes o empujes) o en forma paulatina (progresiva). Entre los brotes, el paciente puede recuperarse en forma parcial o completa (remisión). La EM afecta a cada persona de distinta manera. Los tipos de EM más frecuente son:

- EM con brotes y remisiones (RRMS, del inglés Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis).
- EM secundaria progresiva (SPMS, del inglés Secondary Progressive Multiple Sclerosis).
- EM primaria progresiva (PPMS, del inglés Primary Progressive Multiple Sclerosis).
- EM progresiva con brotes (PRMS, del inglés Progressive Relapsing Multiple Sclerosis).



Forma Remitente-Recurrente.

Forma secundaria progresiva.



Formas progresivas de inicio.

Inicialmente, la mayoría de las personas con EM experimentan síntomas que se conocen como brotes, ataques, exacerbaciones o recaídas. Cuando alguien experimenta un brote, percibe un nuevo síntoma o una exacerbación de un síntoma previo que persiste por un período corto de tiempo (desde pocos días a pocos meses) y luego permanece libre de síntomas por un período de meses o años. Este tipo se conoce como **esclerosis múltiple con brotes y remisiones (RRMS)**. Aproximadamente el **85% de los pacientes con EM** se diagnostican inicialmente con esta forma de la enfermedad.

Las personas que no son diagnosticadas inicialmente con RRMS pueden presentar una forma de la enfermedad de progresión continua sin brotes desde el inicio. Aproximadamente el 10% de la población con EM se diagnostica con el tipo **esclerosis múltiple primaria progresiva (PPMS)**. Estos pacientes experimentan una progresión constante de los síntomas desde el principio sin brotes o recaídas periódicas.

Menos del 5% de las personas se diagnostican con la variedad **esclerosis múltiple progresiva con brotes**. La evolución en estos pacientes es progresiva desde el inicio de la enfermedad, presentando también brotes o recaídas.



Con el tiempo, la RRMS puede avanzar a la **esclerosis múltiple secundaria progresiva (SPMS)**. Esta tiene una progresión lenta y constante, con o sin recaídas. Sin tratamiento, aproximadamente la mitad de los individuos con RRMS pueden progresar a SPMS dentro de 10-15 años.

Previamente al diagnóstico de EM, muchos pacientes pueden presentar signos y síntomas de otros dos síndromes. El primero, **síndrome desmielinizante aislado (SDA, o CIS en inglés)**, en el cual la persona experimenta síntomas neurológicos por primera vez. Un CIS puede ser la primera manifestación de la EM o puede ser un fenómeno aislado y autolimitado (síndrome desmielinizante agudo).

El segundo se conoce como **síndrome radiológico aislado (RIS)**, y se caracteriza cuando una persona tiene signos de EM en la resonancia magnética nuclear (RMN) pero no presenta síntomas clínicos de la enfermedad. Al igual que en el CIS, mayor evidencia será requerida en el futuro para realizar el diagnóstico de EM.

✓ ¿Cómo se diagnostica la esclerosis múltiple?

El diagnóstico y evaluación de la actividad de la EM debe realizarla un neurólogo especializado a través de la examinación clínica, estudios de imágenes y antecedentes neurológicos. Para realizar el diagnóstico de la EM se utilizan los criterios de McDonald (2010, revisados por Polman). Estos criterios incluyen tanto parámetros clínicos como el resultado de la resonancia magnética.

Una **resonancia magnética (RMN)** es un estudio por imágenes, indoloro, que se utiliza para observar la estructura de los tejidos. En esta enfermedad se utiliza para observar lesiones (áreas de inflamación y daño de la mielina en el sistema nervioso central). A pesar de que las imágenes se asemejan a las radiografías (rayos X), la resonancia magnética utiliza una tecnología diferente que permite observar otras estructuras con mayor detalle, no exponiendo al paciente a radiación alguna.

En los pacientes con EM la RMN se utiliza para evaluar la ubicación, el tamaño y las características de las lesiones. La inflamación se evalúa con mayor claridad con la aplicación de **gadolinio**, un método de contraste que se le inyecta al paciente antes del procedimiento. La intensificación con gadolinio se utiliza para medir la actividad de la enfermedad, evaluar la efectividad de las terapias modificadoras de la enfermedad (DMT, por el inglés disease-modifying therapy) y controlar la eficacia del tratamiento inmunomodulador.

Otra herramienta utilizada en el diagnóstico de EM es la **punción lumbar**. En este proceso se utiliza una aguja fina para extraer pequeñas cantidades de líquido cefalorraquídeo y se analizan para buscar inmunoglobulinas. La presencia de éstas indica que un proceso inflamatorio está ocurriendo en el sistema nervioso central.

Si otros métodos son necesarios para el diagnóstico de EM, puede realizarse un **estudio de potenciales evocados**. Es una prueba no invasiva que estudia la actividad eléctrica neuronal, para comprobar que el sistema nervioso responde correctamente ante estímulos externos.

✓ Evaluación de la actividad de la enfermedad

La escala más conocida a nivel mundial para evaluar la actividad de la EM es la **EDSS** (*del inglés, expanded disability status scale*). Utiliza números del 0 al 10 para medir el grado de afectación y discapacidad de los pacientes y su evolución.

✓ Importancia del tratamiento a largo plazo

Al día de hoy no existe una cura para la EM. Sin embargo, existen numerosos tratamientos que pueden ayudar a modificar el curso de la enfermedad, acelerar la recuperación luego de un brote y manejar los síntomas.

Cuando un paciente comienza un régimen de tratamiento temprano en el curso de la enfermedad, la actividad de la misma suele ser menos intensa, reduciendo el número y la gravedad de los brotes. Asimismo, el tratamiento temprano retrasa su progresión, y posiblemente cualquier discapacidad relacionada, reduciendo el número de lesiones activas que aparecen en una resonancia magnética.

El tratamiento oportuno y continuo también puede retrasar la tasa de evolución de la RRMS a SPMS. Sin tratamiento, aproximadamente la mitad de los individuos con RRMS pueden progresar a SPMS dentro de los 10 años. Sin embargo, desde la introducción del primer tratamiento para EM en 1993, los pacientes bajo tratamiento con terapias modificadoras de la enfermedad han reducido o retrasado la conversión a SPMS.

Afortunadamente, las estrategias de manejo de síntomas y planes de atención integral con equipos multidisciplinarios, que incluyen médicos, enfermeras y terapeutas, ayudan a mejorar en gran medida la calidad de vida de todas las personas con EM, tanto con recaídas como con formas progresivas. Además, es muy importante resaltar la importancia del compromiso a un tratamiento responsable por parte del paciente. Cumplir con una terapia adecuada y continua es fundamental para la eficacia del tratamiento y para mejorar la calidad de vida tanto de los pacientes como de sus familias.



Preguntas frecuentes

¿Es la EM una enfermedad contagiosa?

No, en ningún caso la EM es una enfermedad contagiosa.

¿Es la EM una enfermedad hereditaria?

No, la EM no es directamente hereditaria, aunque varios estudios sugieren que algunos factores genéticos provocan que ciertas personas sean más susceptibles a desarrollarla.

¿Es una enfermedad mortal?

No, la EM no es una enfermedad mortal. Sin embargo, la evolución de la enfermedad y las discapacidades pueden llevar a complicaciones. Por tal motivo, es de sustancial importancia el inicio y cumplimiento del tratamiento.

¿Es una enfermedad crónica? ¿Tiene cura?

Sí, la EM es una enfermedad crónica. Al día de hoy no se conoce el tratamiento curativo de la EM. Sin embargo, existen numerosos tratamientos como el Blastoferon®, que pueden ayudar a modificar el curso de la enfermedad, retrasar su evolución, acelerar la recuperación luego de un brote y manejar los síntomas.

¿Afecta el calor a la EM?

El calor no empeora definitivamente la EM, sin embargo, muchas personas con EM consideran que el tiempo caluroso o húmedo, el baño o la ducha caliente y la fiebre empeoran los síntomas de la enfermedad. En estos casos hay que evitar el calor y se recomiendan los baños de agua más bien fría que caliente. Muchas personas con EM mejoran al aplicarse hielo, tomar bebidas heladas y baños fríos. La instalación de aire acondicionado puede ser un factor esencial en la adaptación de la vivienda.

¿Puedo viajar en avión?

Sí, cualquier persona con EM puede viajar en avión o en cualquier otro medio de transporte.

¿Pueden aplicarme anestesia local o general?

La anestesia, ya sea local, general o epidural, puede practicarse de igual forma que en otro tipo de pacientes y conlleva los mismos riesgos. Habrá que tener en cuenta las características individuales de cada paciente.

¿Puedo hacer ejercicio físico/practicar deportes si tengo EM? ¿Es beneficioso?

Sí, puedes realizar ejercicio físico. El ejercicio por sí solo no modifica la evolución de la enfermedad pero favorece la salud en general y previene complicaciones causadas por el sedentarismo y la falta de actividad.

¿Puedo donar sangre?

Sí, cualquier persona con EM puede donar sangre a menos que su médico indique lo contrario.

¿Puedo tener relaciones sexuales?

Sí, las personas con EM pueden tener una vida sexual satisfactoria.

¿Puedo quedar embarazada?

Sí, debido a que la EM no afecta la fertilidad. Sin embargo, las mujeres con EM deben conversar acerca de la planificación familiar con su médico y los tratamientos durante el embarazo.

¿Puedo tener un parto natural?

El parto de una paciente con EM se afronta igual que el de una mujer no afectada.

¿Puedo amamantar a mi bebé?

La lactancia no está contraindicada en la EM. Sin embargo, le recomendamos consultar con su médico acerca de la posibilidad de amamantar.

Respetto de la medicación

¿Cómo obtengo Blastoferon®?

En Argentina el tratamiento para la EM está cubierto en un 100%. Comuníquese con nuestro centro de atención de pacientes “Bio es Vida™”, que incluye un programa de accesibilidad al tratamiento.

¿Cómo conservo Blastoferon®?

Blastoferon® debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C, alejado de la luz o fuentes de calor. No debe congelarse.

¿Qué dosis tengo que aplicarme?

La dosis recomendada de Blastoferon® es de 44 µg por inyección subcutánea tres veces por semana. Generalmente, los pacientes deben comenzar con una dosis más baja aumentándola paulatinamente aumentándola paulatinamente hasta alcanzar la dosis plena de 44 µg tres veces por semana. Por favor consulte a su médico, quien le indicará la dosis recomendada de Blastoferon®. Luego de la administración de cada dosis, el producto residual de la jeringa deberá descartarse en forma segura y adecuada y no ser utilizado en dosis posteriores.

¿Qué días debo aplicarme Blastoferon®?

Recuerde que debe aplicarse Blastoferon® tres veces por semana, nunca días consecutivos. Le sugerimos mantener una secuencia fácil de recordar. Ejemplo: lunes, miércoles y viernes o martes, jueves y sábados.

Se sugiere aplicar Blastoferon® en el horario de la tarde-noche (entre las 18:00 y las 21:00 h).

¿Cómo me inyecto manualmente?

1. Retire una hora antes de la heladera la jeringa que va a utilizar para que esté a temperatura ambiente en el momento de inyectarse.
2. Elija el área donde aplicará la inyección antes de preparar la jeringa.
3. Usar una gasa con alcohol para limpiar la zona en donde se va a aplicar la inyección de Blastoferon®. Espere 10 segundos hasta que el alcohol se evapore de la piel.
4. Con el objetivo de formar un pliegue en el sitio donde se va a aplicar la inyección, pellízquese suavemente la piel con cuidado.
5. Blastoferon® debe inyectarse en forma subcutánea profunda con la posición de la jeringa a 90°. La profundidad recomendada es de 12 mm pero, en algunos casos, se puede inyectar a 8 o 10 mm. Hable con su médico o enfermera sobre lo ideal para usted.
6. Es importante que rote el lugar de aplicación cada vez que se inyecte Blastoferon®. Esto permitirá una mejor recuperación y ayudará a minimizar las reacciones dermatológicas en los sitios de inyección.
7. Mantenga un control del día y lugar de sus aplicaciones. Para facilitar la rotación del lugar de aplicación consulte el diario de aplicación disponible.
8. Si un área se lesiona, consulte con su médico.

¿Cómo se utiliza el autoinyector?

Para conocer cómo utilizar el autoinyector BioJet-Life® por favor consulte el manual del usuario.

Efectos adversos del inicio del tratamiento.

La amplia experiencia de uso ha demostrado que Blastoferon®, es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes que se presentan al inicio del tratamiento son: fiebre, cuadro “pseudogripal”, cefalea y reacción cutánea en el sitio de inyección.

Esquema de analgésicos para el inicio del tratamiento.

Es posible disminuir y controlar los síntomas pseudogripales siguiendo un esquema de tratamiento analgésico. Se recomienda:

- Ingerir un analgésico para calmar el dolor muscular y reducir la fiebre.
- Tomarlo justo antes de una inyección puede ayudar a reducir los síntomas pseudogripales.
- Algunos analgésicos están disponibles sin receta médica, sin embargo pueden tener algunos efectos secundarios; recomendamos consultar a su médico.
- A pesar de los síntomas pseudogripales, mantenga el programa de inyecciones de 3 veces a la semana (al menos 48 horas de diferencia entre aplicaciones) según lo prescrito por su médico.

Consulte a su médico, quien lo orientará en la planificación del mejor esquema analgésico para usted.

¿Qué hago si me olvido de aplicar una dosis?

Si se olvidó de aplicarse una dosis, la próxima inyección debe aplicarse lo antes posible y deberá saltarse la dosis del día siguiente. Es decir, no se aplique Blastoferon® dos días consecutivos. La semana siguiente retome el esquema habitual.

Si accidentalmente se inyecta más de la dosis prescrita, o se aplica una inyección en dos días consecutivos, comuníquese con su médico de inmediato.

¿Cómo traslado la medicación si tengo que viajar?

Blastoferon® debe almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C.

Blastoferon® puede llevarse de viaje. El programa para pacientes “Bio es vida®” incluye un kit de inicio para pacientes sin cargo, donde podrá trasladar todos los suministros necesarios para la aplicación de Blastoferon®.

Si el traslado es en auto, es importante mantener Blastoferon® lejos del calor y de la luz, evitando la guantera y el baúl.

Por otro lado, si el viaje es por vía aérea, Blastoferon® debe llevarse a bordo en el equipaje de mano. Recomendamos revisar las últimas regulaciones de la Autoridad Aeronáutica con respecto a viajar con medicamentos inyectables. Éstos están sujetos a cambios y pueden requerir cierta documentación.

Consulte a su médico, quien lo orientará en la planificación del traslado de Blastoferon® durante su viaje.



Por favor, ante cualquier duda, siempre consulte a su médico.



Línea de atención
personalizada.

Bio es Vida[®] **Tu Contacto Directo**

Bio es Vida[®] es un programa para pacientes que incluye:

- Kit de inicio para pacientes sin cargo.
- Asesoramiento de enfermería.
- Programa de accesibilidad al tratamiento.