

FINGOLIMOD-PRIMER TRATAMIENTO ORAL PARA LA ESCLEROSIS MULTIPLE

INTRODUCCIÓN

En marzo de 2011 es aprobada la nueva terapia oral, para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, por la Comisión Europea.
En España se ha comercializado a primeros de Noviembre.
Convirtiéndose así en la nueva esperanza para que los pacientes de E.M puedan olvidarse de las agujas de otros tratamientos (Interferones, Natalizumab, Glatirámico acetato).
Como objetivo nos marcamos conocer en qué consiste y el protocolo de actuación para detectar posibles efectos cardíacos.

¿QUÉ ES FINGOLIMOD?

Es un inmunosupresor que se usa como monoterapia para el tratamiento de la E.M.
Su nombre comercial es Gilenya®. Son cápsulas de 0,5mg, se toma una vez al día.

¿COMO ACTUA?

Es un inmunosupresor selectivo que actúa como modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P), reduciendo la infiltración de linfocitos patógenos en el sistema nervioso central, no destruyéndolos sino realizando un secuestro reversible y selectivo de linfocitos en los nódulos linfáticos; obteniendo un efecto antiinflamatorio y neuroprotector.

CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR) que no ha respondido al tratamiento con Interferón Beta.
Pacientes con EMRR grave de evolución rápida.
Pacientes tratados anteriormente con Natalizumab (Tysabri) deben tener previamente 3 meses de lavado antes de comenzar tratamiento con Fingolimod.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Enfermedad inmunitaria distinta a EM.
Antecedentes o presencia de enfermedad maligna (excepto carcinoma basocelular)
Diabéticos o historia de uveítis o edema macular.
Infecciones sistémicas activas, VIH, Hepatitis B o C.
Pacientes que no han tenido contacto con varicela resultado (-) de anticuerpos IgG para varicela-zoster (vacunar y después de 1 mes podrían comenzar).
Recuento de leucocitos inferior a 3.500/mm³.
Vacunados en el último mes antes de comenzar, prohibido poner vacunas durante el tratamiento y dos meses después de interrumpirlo.
Enfermedad cardiovascular.
Enfermedad hepática.
Embarazo o lactancia.

CONCLUSIONES

1. Comienza el primer tratamiento oral para la EM.
2. No todos los pacientes diagnosticados de EM son candidatos a tomarlo.
3. Debemos de llevar a cabo el PROTOCOLO PRIMERA DOSIS para detectar efectos cardíacos.
4. Enfermería debe seguir trabajando en la adherencia a los distintos tratamientos.

EFECTOS ADVERSOS

Infecciones
Edema macular
Bradicardia
Hipertensión arterial

Aumento de transaminasas hepáticas
Tos, cefalea, dolor de espalda
Gripe
Náuseas, vómitos, diarreas

EFICACIA CLINICA Y SEGURIDAD

Su eficacia ha sido demostrada en un programa de ensayos clínicos de 7 años de investigación. Como resultado cabe destacar el aumento en el % de no recidivas (brotes) en comparación con placebo e Interferón beta 1a.

Debido a la disminución de la frecuencia cardíaca que produce como a los trastornos cardíacos; tanto el laboratorio que lo comercializa como la Agencia Española del Medicamento, requieren que la primera dosis se administre en un centro sanitario, bajo la supervisión de médico o enfermera

PRIMERA DOSIS

Se realiza ECG.

Se toma tensión arterial y frecuencia cardíaca basal en sedestación, tres tomas, utilizando el valor más bajo para compararlo con FC postdosis.

Monitorizar al paciente.

Administrar la primera dosis.

Tomar TA y FC horarias durante 6 h.

Realizar otro ECG pasadas las 6h. para detectar posibles anomalías.

Podrá marcharse de alta si:

.-La FC debe ser al menos de 51 lpm.

.-La FC al alta será superior al 80% del valor basal.

.-La FC al alta no debe ser el valor más bajo registrado durante las 6h.

.-No tener síntomas asociados al descenso de FC.

.-Comparados el ECG basal y el de pasadas las 6 h. no debe tener más anomalía que bradicardia sinusal.

Si la FC disminuye más del 30% respecto a la basal y cumple los demás criterios volverá al día siguiente y se realizará el mismo protocolo.

Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con un médico inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación cardíaca.

BIBLIOGRAFIA

- Agencia Europea de Medicamentos.Ficha técnica de Fingolimod.<http://www.ema.europa.eu>
- Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.www.aemps.gob.es/
- Novartis.www.pharma.us.novartis.com/info/products/name/gilenya.jsp
- Foto de receptor S1P identificado en 1997.