

Lista de verificación de la administración fuera del ámbito hospitalario
Material informativo dirigido a profesionales sanitarios

Para utilizar antes de la administración de natalizumab por vía subcutánea (SC) fuera del ámbito hospitalario

Lea este documento junto con la ficha técnica y el prospecto del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA), <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junio-2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Como natalizumab es un medicamento biológico, es importante que en la notificación indique la marca del medicamento y su número de lote.

Administración de natalizumab por vía subcutánea (SC) fuera del ámbito hospitalario

Se puede considerar la administración de inyecciones de natalizumab por un profesional sanitario fuera del ámbito hospitalario (p. ej., en casa) en pacientes que previamente hayan tolerado bien al menos 6 dosis de natalizumab, es decir, que no hayan presentado reacciones de hipersensibilidad. La decisión de que un paciente reciba inyecciones fuera del ámbito hospitalario se debe tomar después de la evaluación y recomendación del médico especialista.

Se ha identificado un riesgo importante asociado al tratamiento con natalizumab: la **leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**, una infección cerebral poco frecuente que puede causar una discapacidad grave o la muerte.

Esta lista de verificación está diseñada para ayudar a los profesionales sanitarios a identificar pacientes con posibles signos y síntomas de LMP y derivarlos al médico especialista en caso de sospecha de LMP.

Se recomienda que aquellos facultativos que vayan a iniciar y supervisar el tratamiento subcutáneo con natalizumab fuera del ámbito hospitalario compartan la Lista de verificación y el árbol de decisión de la administración fuera del ámbito hospitalario (p. ej., en casa) con los profesionales sanitarios implicados en la administración.

Como requisito previo, antes de cada administración se **debe** cumplimentar la Lista de verificación de la administración fuera del ámbito hospitalario y consultar el árbol de decisión adjunto para cada paciente.

Esta lista no pretende sustituir ningún protocolo local de detección o de comprobación sanitaria general previo a la administración.

La administración de natalizumab SC fuera del ámbito hospitalario no sustituye la necesidad de contacto periódico y seguimiento clínico por parte del médico especialista del paciente. Es responsabilidad del médico especialista a cargo del tratamiento determinar la idoneidad del paciente para la administración de natalizumab SC fuera del ámbito hospitalario a intervalos periódicos, y asegurar que se sigan realizando los controles adecuados de la LMP (lo cual incluye factores de riesgo y exploraciones por resonancia magnética [RM]) fuera del ámbito hospitalario, al igual que dentro del ámbito hospitalario, de conformidad con las recomendaciones mencionadas en la Ficha técnica de natalizumab SC.

Se pueden solicitar copias impresas (formato papel) de la lista de verificación de la administración fuera del ámbito hospitalario a la oficina local de la compañía:

Biogen Spain S.L.

Teléfono: 91 310 71 10

Correo electrónico: safety.spain@biogen.com

Lista de verificación de la administración fuera del ámbito hospitalario

Los profesionales sanitarios deben tomar todas las decisiones de tratamiento basándose en el contexto de la situación y según su criterio clínico.

Antes de utilizar esta Lista de verificación de la administración fuera del ámbito hospitalario, el profesional sanitario debe tener la confirmación del médico especialista de que se ha recomendado que el paciente reciba la administración actual de natalizumab SC fuera del ámbito hospitalario:

La administración debe ser realizada por un profesional sanitario y se debe supervisar a los pacientes para detectar signos y síntomas tempranos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).



PASO 1 – Actualización del estado clínico del paciente:

Confirmación de evaluaciones y pruebas complementarias previas (si están disponibles o se conocen):


- Fecha de la RM más reciente (DD-MM-AAAA): _____
- Estado más reciente de anticuerpos frente al VJC (positivo, negativo o pendiente): _____
 - Fecha de la prueba (DD-MM-AAAA): _____
 - Valor índice de anticuerpos frente al VJC: _____


PASO 2 - Cumplimente esta lista de verificación antes de cada administración de natalizumab SC:

Formule al paciente o cuidador las siguientes preguntas y consulte las directrices del Árbol de decisión en función de las respuestas:

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN FUERA DEL ÁMBITO HOSPITALARIO		ÁRBOL DE DECISIÓN	
Nº.	PREGUNTA	SI RESPONDE SÍ	SI RESPONDE NO
1	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿ha tenido algún problema médico nuevo o que haya empeorado, y que haya persistido durante varios días, como un cambio nuevo o repentino en su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> pensamiento, concentración, memoria, personalidad o comportamiento (como confusión, delirio o pérdida de conciencia) <input type="checkbox"/> capacidad para hablar <input type="checkbox"/> visión/vista <input type="checkbox"/> equilibrio/coordinación <input type="checkbox"/> fuerza <input type="checkbox"/> sensibilidad <p>o ha desarrollado algún otro síntoma significativo o persistente, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> convulsiones <input type="checkbox"/> dolores de cabeza <input type="checkbox"/> náuseas/vómitos <input type="checkbox"/> u otros? (Especifique: _____) 	<p><u>NO</u> administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista. Registre los detalles en el PASO 3.</p>	<p>Pase a la pregunta 2</p>
2	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿le han diagnosticado una nueva enfermedad que pueda debilitar su sistema inmunitario (por ejemplo: una nueva infección o cáncer) o ha sido sometido a alguna intervención quirúrgica que pueda indicar que su organismo no es capaz de combatir bien las infecciones?</p>	<p><u>NO</u> administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista. Registre los detalles en el PASO 3.</p>	<p>Pase a la pregunta 3</p>
3	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿ha tomado medicamentos para tratar el cáncer o la esclerosis múltiple (EM) o cualquier otro medicamento que debilite su sistema inmunitario? ().</p>	<p><u>NO</u> administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista. Registre los detalles en el PASO 3.</p>	<p>Pase al PASO 3</p>
<p align="center">RESULTADO DEL ÁRBOL DE DECISIÓN</p> <p align="center"><i>Se proporcionan directrices en función de las respuestas del paciente/cuidador. Esta herramienta informativa <u>no</u> pretende sustituir la consulta con el médico especialista. Los profesionales sanitarios deben tomar todas las decisiones de tratamiento basándose en el contexto de la situación y según su criterio clínico.</i></p>		<p align="center"></p> <p align="center"><u>No administre Natalizumab SC de inmediato.</u></p> <p align="center">El profesional sanitario debe consultar con el médico especialista las respuestas obtenidas.</p> <p align="center">Es responsabilidad del médico especialista determinar los pasos a seguir en relación con la idoneidad y programación temporal de la administración de Natalizumab.</p>	<p align="center"></p> <p align="center">El profesional sanitario puede administrar Natalizumab SC.</p>

PASO 3 – Registre la información de natalizumab SC:

-  **Natalizumab SC administrado**
 - Fecha de administración (DD-MM-AAAA):
 - Número de lote:
 - Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA):

-  **Natalizumab SC NO administrado** ➡ Debe ponerse en contacto con el médico especialista.
 - ¿Se ha contactado con el médico especialista del paciente? (indique una opción): SÍ / NO
 - Motivos por los que NO se administró natalizumab SC: