Formulario de inicio del tratamiento con natalizumab

Marca comercial:

Nombre del Paciente:
Fecha:
Firma del Paciente:

Nombre del Médico:
Fecha:
Firma del Médico:

Estimado/a paciente,

Antes de iniciar el tratamiento con natalizumab, lea atentamente este formulario para conocer los riesgos asociados. Este formulario está diseñado para informarle sobre el riesgo de dos patologías graves asociadas a la administración de este medicamento: la leucoencefalopatía multifocal progresiva y el síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria.

Es aconsejable que lea también el prospecto del medicamento y la tarjeta para el paciente disponibles en https://cima.aemps.es. Consulte con su médico cualquier duda en relación con los beneficios y riesgos de este tratamiento.

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

Antes de comenzar el tratamiento con natalizumab, su médico hablará con usted acerca del posible riesgo de desarrollar LMP. La LMP es una infección que afecta al cerebro, concretamente a la mielina, una sustancia que cubre y protege los nervios. Se trata de una enfermedad poco frecuente, pero grave, que puede provocar discapacidad grave o el fallecimiento del paciente. Se sabe que está causada por el virus John Cunningham (JC), que puede infectar a muchas personas pero que sólo origina LMP si el sistema inmunitario se encuentra debilitado.

Los síntomas sugestivos de LMP se encuentran descritos en la tarjeta para el paciente que le habrá proporcionado su médico junto con este formulario. Se ha identificado que los factores asociados a un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad son:

- Presencia de anticuerpos para el virus JC en sangre.
- Tratamiento con natalizumab durante un periodo prolongado de tiempo (especialmente más de dos años).
- Haber recibido previamente tratamiento con medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), septiembre 2026

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

El mayor riesgo de desarrollar LMP lo presentan los pacientes que tienen los tres factores mencionados o si no ha recibido previamente tratamiento con un medicamento inmunosupresor antes de iniciar natalizumab, tiene niveles elevados de anticuerpos frente al virus JC y lleva más de 2 años en tratamiento con natalizumab.

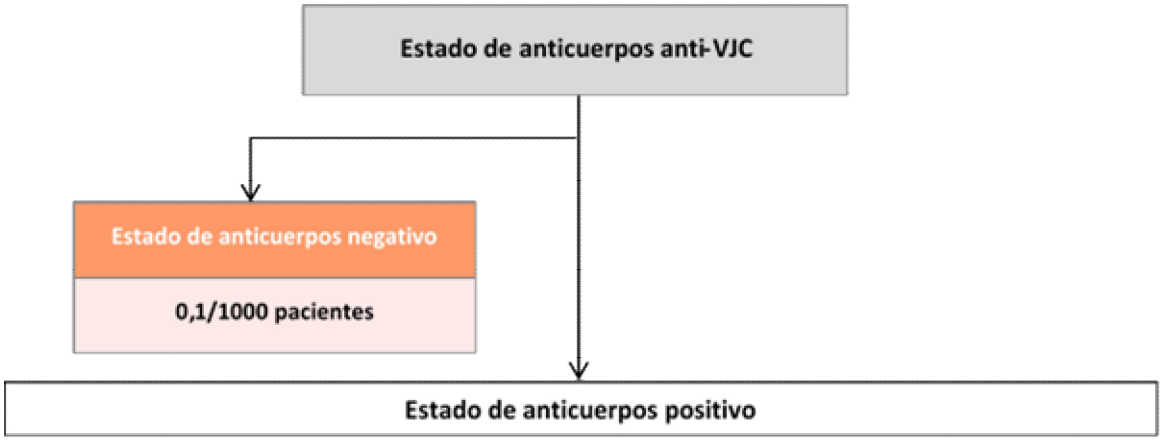
Antes de comenzar el tratamiento se realizará un análisis para comprobar la existencia de anticuerpos frente al virus JC y durante el tratamiento para ver la evolución de dichos anticuerpos. Si su médico considera que usted se encuentra dentro del grupo de pacientes con mayor riesgo de desarrollar LMP, le someterá a una estrecha vigilancia clínica.

El algoritmo de estimación del riesgo de desarrollar LMP se muestra en las Figuras 1 y 2 y está basado en los datos derivados de pacientes tratados con natalizumab de referencia mediante el método de análisis específico y validado STRATIFY JCV® DxSelect™ [Ho 2017] (Figura 1).

El test STRATIFY JCV® DxSelect™ fue desarrollado para valorar la presencia de anticuerpos anti-VJC en pacientes tratados con natalizumab de referencia en la práctica clínica. En el contexto del lanzamiento de natalizumab biosimilar ha sido desarrollado otro test como método de detección específico de anticuerpos anti-JVC, ImmunoWELL™ JCV IgG (Figura 2).

DxSelect® es una marca registrada de DIASORIN S.p.A.

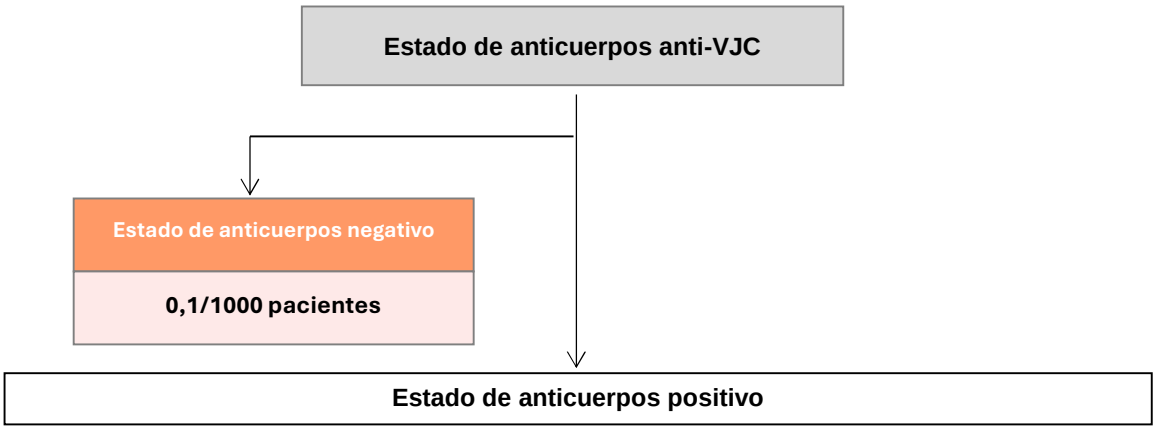
Figura 1: Estimación del riesgo de desarrollar LMP basado en el uso del test STRATIFY JCV® DxSelect™



Exposición a natalizumab	Estimación del riesgo de LMP por 1000 pacientes				
	Pacientes sin uso previo de inmunosupresores				Pacientes con uso previo de inmunosupresores
	Sin valor índice	Índice de anticuerpos ≤0,9	Índice de anticuerpos >0,9 ≤1,5	Índice de anticuerpos >1,5	
1-12 meses	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 meses	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 meses	2	0,2	0,8	3	4
37-48 meses	4	0,4	2	7	8
49-60 meses	5	0,5	2	8	8
61-72 meses	6	0,6	3	10	6

La comparación entre STRATIFY JCV® DxSelectTM e ImmunoWELL™ JCV IgG test requiere un potencial ajuste de 0,1 en los valores del índice (ej. rango inferior: ≤ 0.8, rango superior: > 1.4) cuando se usa ImmunoWELL™ JCV IgG test. Ver Figura 2.

Figura 2: Estimación del riesgo de desarrollar LMP para ser utilizado con ImmunoWELL™ JCV IgG test



Exposición a natalizumab	Estimación del riesgo de LMP por 1000 pacientes				
	Pacientes sin uso previo de inmunosupresores				Pacientes con uso previo de inmunosupresores
	Sin índice	Índice de anticuerpos* ≤ 0,8	Índice de anticuerpos* >0,8 ≤ 1,4	Índice de anticuerpos* >1,4	
1-12 meses	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 meses	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 meses	2	0,2	0,8	3	4
37-48 meses	4	0,4	2	7	8
49-60 meses	5	0,5	2	8	8
61-72 meses	6	0,6	3	10	6

(*Índice de anticuerpos antiJCV para ImmunoWELL™ JCV IgG test con el potencial ajuste ya aplicado de 0,1).

La presente tabla de estratificación de riesgo basada en Ho et al. 2017 (basada en los datos generados utilizando STRATIFY JCV® DxSelect™) ha sido modificada para reflejar el potencial ajuste de 0.1 (para ser usado con Immunowell) referido en el EPAR, pag.139. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tyruko-epar-public-assessment-report_en.pdf

- **Pacientes sin anticuerpos anti-VJC**

Si no tiene anticuerpos frente el virus JC, la probabilidad de sufrir LMP es de 1 de cada 10.000 pacientes.

- **Pacientes con anticuerpos anti-VJC**

Si tiene anticuerpos frente el virus JC, el riesgo de desarrollar LMP variará en función de la duración del tratamiento con natalizumab, del nivel de anticuerpos anti-VJC en su sangre y de si ha recibido tratamiento previo con un medicamento inmunosupresor.

Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmunitaria (SIRI)

En pacientes con LMP, es probable que se produzca una reacción conocida como SIRI tras la interrupción del tratamiento con natalizumab o su eliminación del organismo. El SIRI puede causar complicaciones neurológicas graves, pudiendo ser mortal.

Información adicional

Su médico le entregará una tarjeta que le ayudará a recordar la información más destacada sobre la seguridad de este tratamiento. Lleve consigo dicha tarjeta y muéstresela a su pareja y/o cuidador para que estén también al tanto de la información.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el Prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.

Natalizumab es un medicamento biológico, los profesionales sanitarios deben informar de las reacciones adversas atendiendo al nombre de la marca y el número de lote.