

INFORMACIÓN PARA O PACIENTE SOBRE A MITOXANTRONA

A mitoxantrona (Novantrone®), coñécese desde 1978. Pertence ao grupo de fármacos antineoplásicos ou inmunosupresores e utilizouse ata hai pouco no tratamento de diferentes tumores e cancros do organismo (cancro de próstata, leucemias, etc.). Actualmente utilízase no tratamento das enfermidades inflamatorias e inmunolóxicas. En outubro de 2000 aprobouse en Estados Unidos a súa indicación terapéutica na EM e desde xuño de 2002 pódese utilizar en España en pacientes con EM en brotes e nas formas secundarias progresivas que presenten unha elevada actividade clínica (progresión da incapacidade e/ou brotes frecuentes) e/ou de resonancia (aumento da carga lesional total en T2 ou presenza de lesións con captación de gadolinio) que non responde o tratamento inmunomodulador convencional.

Está contraindicada en pacientes alérxicos ao fármaco e débese ter especial precaución con pacientes que presenten risco de mielosupresión, en pacientes con insuficiencia hepática, con enfermidades cardiovasculares e en persoas que estiveron ou están expostas a fármacos antineoplásicos e/ou radioterapia. Non debe administrarse durante o embarazo e débese interromper a lactación antes de comezar o tratamento. As pacientes con EM que poidan quedar embarazadas, mesmo se están a usar métodos anticonceptivos, deben someterse a unha proba de embarazo antes de cada dose, e teranse que coñecer os resultados antes da administración do fármaco.

A dose que se vai a utilizar adminístrase periodicamente (mensual ou trimestralmente) por vía intravenosa nunha soa dose durante 3 ou 4 horas e realízase no Hospital de día ou ingresado 24-48 horas segundo criterio do seu médico. A dose total que se administrará (12 mg/m² de superficie corporal), calcúlase en función do seu peso e talla e a dose máxima calculada para cada persoa non se pode exceder e repartírase periodicamente en cada sesión de tratamento, alcanzándose dita dose habitualmente ao cabo de 2 anos, tempo que durará o tratamento completo. En total o paciente recibe 6 doses de mitoxantrona. En casos excepcionais, pódese chegar a alongar o período de tratamento a dous anos. Para evitar os efectos secundarios adminístráse previamente Dexametasona (un fármaco con efecto antiinflamatorio) e Ondansetrón (un fármaco para evitar as náuseas).

Efectos secundarios máis frecuentes: náuseas e vómitos de carácter leve e transitorio, caída do pelo (que é mínima e reversible) e diminución transitoria dos leucocitos (que é máxima aos 10 días e recupérase ás tres semanas), o que ao diminuír as súas defensas pode ser causa de infeccións. Con menos frecuencia pode sufrir trastornos menstruais (amenorrea permanente no 14% en maiores de 35 anos), estomatite, cansazo e coloración verde azulada dos ouriños e a esclerótica.

Efectos secundarios máis graves: alteracións cardiovasculares, que inclúen insuficiencia cardíaca, cambios no ecocardiograma e arritmias agudas. De forma excepcional comunicáronse casos de leucemia en enfermas con EM que foron tratadas con este fármaco (6 casos de 1300 pacientes).

Por todo iso, antes de iniciar este tratamento, realízase a vostede unha exploración cardiolóxica completa con ECG e ecocardiograma e unha análise de sangue e ouriños que se repetirán cada vez que se vaia a poñer a seguinte dose do fármaco.

Debido á toxicidade do fármaco, interromperase este tratamento:

1. En caso de embarazo
2. No caso de que necesite outros tratamentos antineoplásicos
3. En caso de aparición dalgún dos efectos secundarios graves hematolóxicos ou cardíacos descritos anteriormente
4. Cando se alcanzou unha dose total acumulada de 140 mg/m² a pesar de que exista unha evolución favorable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Watson CM, Davison AN, Baker D, O'Neill JK, Turk JL. Suppression of demyelination by mitoxantrone. *Int J Immunopharmacol* 1991; 13: 923-30.
2. Gonsette RE, Demonty L. Immunosuppression with mitoxantrone in multiple sclerosis: a pilot study for 2 years in 22 patients. *Neurology* 1990; 40 (Suppl 1): 261.
3. Millefiorini E, Gasperini C, Pozzillini C, D'Andrea F, Bastianello S, Trojano M, et al. Randomised placebo controlled trial of mitoxantrone in relapsing remitting multiple sclerosis: a 24 month clinical and MRI outcome. *J Neurol* 1997; 244:153-9.
4. Edan G, Miller D, Clanet M, Confavreux C, Lyon-Caen O, Lubetzki C, et al. Therapeutic effects of mitoxantrone combined with methylprednisolone in multiple sclerosis: a randomised multicentre study of active disease using MRI and clinical criteria. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62: 112-8.
5. HP Hartung, R Gonsette, and MIMS Study Group. Mitoxantrone in progressive MS: a placebo-controlled, randomised, observer blind phase III multicentre study—clinical results. *Multiple Sclerosis* 1998; 4: 325.
6. Goodin DS, Frohman EM, Garmany GP, Halper J, Lykosky WH, Lublin FD, et al. Disease modifying therapies in multiple sclerosis: Subcommittee of the American Academy of Neurology and the MS Council for Clinical Practice Guidelines. *Neurology* 2002; 58: 169-78.

**CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE ACERCA DO
TRATAMENTO CON MITOXANTRONA (Novantrone®)**

NOME DO PACIENTE:

Nº Historia

ENDEREZO DO PACIENTE (ou representante legal):

.....

.....

Fun informado de forma satisfactoria polo el Dr/Dra.....
adscrito á Unidad/Servizo de Neuroloxía acerca da posibilidade de tratar con Mitoxantrona (Novantrone®) a esclerose múltiple que padezo ao non obter unha boa resposta da enfermidade aos outros tratamentos que xa utilicei. Coñezo as posibilidades terapéuticas deste novo fármaco e os seus posibles efectos secundarios, algún deles grave, tiven oportunidade de aclarar todas as miñas dúbidas, puiden realizar cantas preguntas estimei procedentes e recibín resposta a todas elas polo que declaro libremente a miña decisión libre e voluntaria a recibir o devandito fármaco.

Nome do paciente:	Nome do médico:
DNI/Pasaporte:	DNI/Pasaporte:
	Num. de colexiado:
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data:

REVOGACIÓN DE CONSENTIMENTO

D. / D ^a .:	
con DNI / Pasaporte nº	
D. / D ^a .:	
con DNI / Pasaporte nº	
como representante e/ou titor do paciente	
REVOCO o consentimento prestado o día de de 2....., e non desexo proseguir o tratamento proposto, que dou por finalizado nesta data	
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data: