



FORMULARIO DE INICIO DE TRATAMIENTO DE EM

| | | |
|---|---|--|
| SCA <input type="checkbox"/> | FORMA RR <input type="checkbox"/> | FORMA SP <input type="checkbox"/> |
| IFN BETA 1 A IM <input type="checkbox"/> | IFN BETA 1B SC <input type="checkbox"/> | |
| IFN BETA 1A SC 22 x 3 <input type="checkbox"/> | ACETATO DE GLATIRAMERO <input type="checkbox"/> | |
| IFN BETA 1 A SC 44 x 3 <input type="checkbox"/> | DIMETILFUMARATO <input type="checkbox"/> | TERIFLUNOMIDA <input type="checkbox"/> |
| NATALIZUMAB <input type="checkbox"/> | FINGOLIMOD <input type="checkbox"/> | ALEMTUZUMAB <input type="checkbox"/> |
| TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA MARCHA: | | FAMPRIDINA <input type="checkbox"/> |

DATOS DE FILIACIÓN

| PACIENTE | |
|--|-------------------------------------|
| APELLIDOS: | NOMBRE: |
| FECHA NACIMIENTO (dd/mm/aaaa): / / | NUHSA: |
| SEXO: MASCULINO <input type="checkbox"/> | FEMENINO <input type="checkbox"/> |
| DIRECCIÓN: | TELÉFONO: |
| LOCALIDAD: | CP: PROVINCIA: |
| Nº Historia clínica: | |
| NEURÓLOGO PRESCRIPTOR | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | CNP: |
| HOSPITAL: | CP: |
| TELÉFONO : | |

Firma.....Fecha.....

CONCLUSIONES

(Este recuadro deberá ser cumplimentado por la Comisión Asesora)

| | | |
|---|--|--------|
| 1. Informe favorable <input type="checkbox"/> | 2. Informe desfavorable <input type="checkbox"/> | Fecha: |
|---|--|--------|

| |
|----------|
| Motivos: |
|----------|

| |
|----------------|
| Observaciones: |
|----------------|

La Coordinadora de la Comisión Asesora,

FORMULARIO DE INICIO DE TRATAMIENTO DE EM

| | | |
|---|---|--|
| SCA <input type="checkbox"/> | FORMA RR <input type="checkbox"/> | FORMA SP <input type="checkbox"/> |
| IFN BETA 1 A IM <input type="checkbox"/> | IFN BETA 1B SC <input type="checkbox"/> | |
| IFN BETA 1A SC 22 x 3 <input type="checkbox"/> | ACETATO DE GLATIRAMERO <input type="checkbox"/> | |
| IFN BETA 1 A SC 44 x 3 <input type="checkbox"/> | DIMETILFUMARATO <input type="checkbox"/> | TERIFLUNOMIDA <input type="checkbox"/> |
| NATALIZUMAB <input type="checkbox"/> | FINGOLIMOD <input type="checkbox"/> | ALEMTUZUMAB <input type="checkbox"/> |
| TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA MARCHA: | | FAMPRIDINA <input type="checkbox"/> |

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Cumplimentar **sólo** el apartado para el que se solicita tratamiento (SCA, RR o SP)

• **SCA (Síndrome Clínico Aislado):**

| | | | |
|------------|--|-------------------------------------|---|
| Fecha SCA: | MONOFOCAL <input type="checkbox"/> | MULTIFOCAL <input type="checkbox"/> | BOC*: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Fecha RM : | >9 lesiones T2 : SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | |
| EDSS : | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1.5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2.5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3.5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4.5 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5.5 <input type="checkbox"/> | | |

*BOC: Bandas oligoclonales (opcional)

• **RR (Formas Recurrentes-Remitentes):**

| | | |
|--|--|---|
| Fecha Diagnóstico: | RM* | |
| Nº brotes últimos 2 años: | CRITERIOS DIS | CRITERIOS DIT |
| Nº brotes último año: | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| EDSS año previo: | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1.5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2.5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3.5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4.5 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5.5 <input type="checkbox"/> | |
| EDSS actual : | 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1.5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2.5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3.5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4.5 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5.5 <input type="checkbox"/> | |
| 2ª LÍNEA (Natalizumab/Fingolimod/Alemtuzumab) Ver al final del Formulario | | |
| RM reciente ** Nº Lesiones T2: | Nº Lesiones nuevas: | Nº Lesiones captantes |

* únicamente necesario para EMRR diagnosticadas con 1 brote +1 RM

** necesario para las solicitudes de Natalizumab y Fingolimod

DIS : criterios de diseminación espacial **DIT**: criterios de diseminación temporal

• **SP (Formas Secundariamente Progresivas):**

| |
|---|
| Brotos año previo : |
| EDSS año previo: |
| 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1.5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2.5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3.5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4.5 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5.5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 6.5 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> |
| EDSS actual: |
| 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1.5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2.5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3.5 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4.5 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5.5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 6.5 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> |

• **PRUEBA CRONOMETRADA DE MARCHA**

A cumplimentar sólo para tratamientos con Fampridina. (Ver al final del Formulario)

| |
|----------------------------------|
| Velocidad de marcha basal (m/s): |
|----------------------------------|

Nota: Velocidad de marcha basal (m/s) = 7,62 m/Resultado del Test de los 25 pies (s)

DATOS ANALÍTICOS

FECHA.....

| | | |
|------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| HEMOGRAMA | Normal <input type="checkbox"/> | *Anormal <input type="checkbox"/> |
| BIOQUIMICA | Normal <input type="checkbox"/> | *Anormal <input type="checkbox"/> |
| TSH | Normal <input type="checkbox"/> | *Anormal <input type="checkbox"/> |

• Especificar datos anormales

FORMULARIO DE INICIO DE TRATAMIENTO DE EM

TRATAMIENTOS PREVIOS

Este apartado es necesario para tratamientos de 2ª línea

| | | | | | |
|---|--------------------------|------------------------|--------------------------|---------------|--------------------------|
| IFN BETA 1 A IM | <input type="checkbox"/> | IFN BETA 1B SC | <input type="checkbox"/> | | |
| IFN BETA 1A SC 22 x 3 | <input type="checkbox"/> | ACETATO DE GLATIRAMERO | <input type="checkbox"/> | | |
| IFN BETA 1 A SC 44 x 3 | <input type="checkbox"/> | DIMETILFUMARATO | <input type="checkbox"/> | TERIFLUNOMIDA | <input type="checkbox"/> |
| NATALIZUMAB | <input type="checkbox"/> | FINGOLIMOD | <input type="checkbox"/> | ALEMTUZUMAB | <input type="checkbox"/> |
| TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA MARCHA: | | FAMPRIDINA | <input type="checkbox"/> | | |

CONDICIONES ESPECÍFICAS QUE JUSTIFICAN LA PRESCRIPCIÓN

CONDICIONES A RESEÑAR

| | |
|--|---|
| Embarazo SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Neoplasia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Lactancia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Demencia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad a IFN o Albúmina SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Otras enfermedades crónicas: |
| Enf. sistémica grave SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Depresión grave SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Alcoholismo SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Drogadicción SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |

CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO EM RR

(REVISIÓN DE LOS CRITERIOS DE McDONALD 2010 - Ann Neurol 2011; 69:292-302)

| PRESENTACIÓN CLÍNICA | DATOS ADICIONALES NECESARIOS PARA EL DX |
|---|---|
| ≥2 Brotes (DIT) + evidencia objetiva de ≥2 lesiones (DIS) o evidencia objetiva de 1 lesión + brote previo (por H ^a) | NINGUNO |
| ≥2 brotes (DIT) + evidencia objetiva de 1 lesión | DIS: RM o Brote en distinta localización |
| 1 brote+ evidencia objetiva de 2 localizaciones (DIS) | DIT: Lesiones captantes y no captantes simultáneamente ó Nueva lesión en T2 y/o una lesión captante (nueva RM) ó Nuevo brote |
| 1 brote, evidencia clínica de 1 localización (SCA) | DIS: RM ó Nuevo brote en distinta localización Y DIT: RM ó 2º brote |

DIS : Diseminación en espacio // DIT: Diseminación en tiempo

FORMULARIO DE INICIO DE TRATAMIENTO DE EM

CRITERIOS PARA DIS en RM : 1 LESIÓN EN T2 EN AL MENOS 2 REGIONES TÍPICAS (periventricular, yuxtacortical, infratentorial o médula). Si un paciente tiene un síndrome medular o de tronco, las lesiones sintomáticas son excluidas de los criterios y no contribuyen al contaje total de lesiones.

CRITERIOS PARA DIT en RM : PRESENCIA SIMULTÁNEA DE LESIONES CAPTANTES Y NO CAPTANTES O BIEN UNA NUEVA LESIÓN EN T2 Y/O UNA LESIÓN CAPTANTE EN 2ª RM.

- **NATALIZUMAB y FINGOLIMOD** están indicados como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con **un interferón beta o acetato de glatiramero**. ⇒ Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta.

Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realzada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidiva igual o mayor, o recidivas graves activas, en comparación con el año anterior. ⇒ **O BIEN:**

- Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

- **ALEMTUZUMAB:** El tratamiento con alemtuzumab debe realizarse en unidades/servicios hospitalarios especializados en el tratamiento de la EM. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades que estén habituadas al manejo de agentes modificadores del curso de la enfermedad (incluyendo inmunosupresores) y a la detección de las potenciales complicaciones asociadas a los nuevos tratamientos de EM. El acceso rápido a especialistas que puedan abordar el manejo de problemas no neurológicos, como alteraciones tiroideas o trastornos autoinmunes, resulta imprescindible.

Por motivos de seguridad, debe realizarse control mensual analítico hasta, al menos, cuatro años después de la última infusión.

- **TERIFLUNOMIDA:** Por motivos de seguridad, debe realizarse un control quincenal de la analítica del paciente durante los primeros 6 meses de tratamiento.
- **FAMPRIDINA:** Para iniciar un tratamiento, el paciente con EM debe ser adulto y tener una puntuación EDSS entre 4 y 7. Se debe realizar una prueba cronometrada de la marcha basal y otra a las 2 semanas del inicio del tratamiento y si no se observa una mejora significativa de la marcha (incremento de >20% en la velocidad), se deberá suspender el tratamiento.