**PROTOCOLO N**°

**PROTOCOLO\* DE INICIO DE TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN MONOTERAPIA CON NATALIZUMAB**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **HOJA DE FILIACIÓN** |

**1. DATOS DEL PACIENTE**

Primer apellido:

Segundo apellido:  Nº Seguridad Social:

Nombre:  Teléfono:

Dirección:

Localidad:  Provincia:  Código Postal:

**NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA:**

**2. HOSPITAL :**     Dirección**:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Localidad: | Provincia: | Cod. Postal: |
| Unidad Asistencial: | Médico: | Colegiado nº: |
|  |  |  |
| Teléfono: | Correo electrónico: |  |
|  |  |  |

FIRMA DEL MÉDICO

QUE HACE LA PROPUESTA: Fecha:  /  /

**3. CONCLUSIONES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 = Petición aceptada | 2 = Petición denegada | Fecha:  /  / |
| Motivos: | | |
|  | | |
| Observaciones: | | |
|  | | |

\* Para la valoración de este Protocolo por la Comisión Asesora, es necesario cumplimentar todos sus apartados, así como enviar conjuntamente el Consentimiento informado.

**PROTOCOLO N**°

Fecha de nacimiento:  /  /  Sexo masculino:  Sexo femenino:

**HISTORIA DE LA ENFERMEDAD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Año del diagnóstico: | Puntuación Actual de Sistemas Funcionales: | |
| Nº de brotes en el último año: | 1. Piramidal  2. Cerebeloso  3. Tronco cerebral  4. Sensibilidad | 5. Función intestinal y urinaria  6. Visual  7. Mental  8. Otras funciones: |
| Fecha del primer brote:  /  /  Fecha del penúltimo brote:  /  /  Fecha del último brote:  /  / |
| EDSS HACE 1 AÑO  Medida:  Estimada:  No disponible: |
| Observaciones: |
|  |
|  | **EDSS actual:** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **RESONANCIA MAGNETICA** | **LCR** |
| COMPATIBLE CON ESCLEROSIS MULTIPLE : | INDICE IgG (+) |
| FECHA DE REALIZACION DE ULTIMA RM\*:  /  /  \* Es recomendable disponer de una RM cerebral reciente antes de iniciar tratamiento con Natalizumab | BOC (+) |
| **TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB**. El tratamiento está limitado a los pacientes que cumplan el supuesto 1 ó el supuesto 2:   1. Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR) que no han respondido a un curso completo (12 meses de tratamiento) y adecuado de interferón beta o acetato de glatiramero. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos 1 lesión realzada con gadolinio. 2. Pacientes con EMRR grave de evolución rápida, definida por dos o más recidivas incapacitantes en un año y con 1 o más lesiones realzadas con Gd en la RM cerebral o un incremento significativo de la carga de lesión en T2 en comparación con una RM anterior reciente. 3. Cambio por motivo de seguridad. Indicad: | |

|  |
| --- |
| **CRITERIOS DE TRATAMIENTO**  **SUPUESTO 1: DEBEN CUMPLIRSE LOS DOS CRITERIOS SIGUIENTES:**  EL PACIENTE NO HA RESPONDIDO A UN CURSO COMPLETO DE TRATAMIENTO INMUNOMODULADOR**(5)** :  EL PACIENTE HA PRESENTADO AL MENOS UNA RECIDIVA DURANTE EL AÑO ANTERIOR MIENTRAS RECIBIA TERAPIA.  **Y AL MENOS UNO DE LOS SIGUIENTES:**  RM CEREBRAL CON AL MENOS 9 LESIONES HIPERINTENSAS EN T2  RM CEREBRAL CON AL MENOS UNA LESION CAPTANTE DE GADOLINIO  **SUPUESTO 2: DEBE CUMPLIRSE EL CRITERIO SIGUIENTE**:  EMRR GRAVE DE EVOLUCION RAPIDA: DOS O MAS RECIDIVAS INCAPACITANTES EN UN AÑO  **Y AL MENOS UNO DE LOS SIGUIENTES:**  RM CEREBRAL CON UNA O MAS LESIONES REALZADAS CON GADOLINIO  RM CEREBRAL CON INCREMENTO SIGNIFICATIVO DE CARGA LESIONAL EN T2 COMPARADA CON RM ANTERIOR RECIENTE. |

**(5)** Se considera un curso completo de tratamiento 12 meses.

**PROTOCOLO N**°

**DATOS ANALÍTICOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha de realización:  /  / | | **VALOR** | | **RANGO 1** |
| Hemoglobina (g/100 ml) | AST (ui/l) | TSH | |  |
| Plaquetas / mcl | ALT (ui/l) | T4 Libre2 | |  |
| Leucocitos / mcl | Creatinina (mg/dl, mmol/l) | Test embarazo obligatorio antes del tratamiento | | |
|  |  | NO PROCEDE | MOTIVO: | |
|  | Bilirrubina (mg/dl) | POSITIVO | NEGATIVO | |

**SITUACIONES A REGISTRAR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SÍ** | **NO** |  | **SÍ** | **NO** |
| Demencia: |  |  | Alcoholismo: |  |  |
| Drogadicción: |  |  | Neoplasias: |  |  |
| Epilepsia grave refractaria |  |  | Tratamiento previo a Natalizumab:   1. Inmunosupresor 2. inmunomodulador |  |  |
| Hipersensibilidad a: |  |  | Embarazo: |  |  |
| - Natalizumab o sus excipientes |  |  | Lactancia: |  |  |
| -Leucoencefalopatía multifocal progresiva |  |  | Inmunosupresión activa |  |  |

|  |
| --- |
| - En caso de tratamiento **Inmunosupresor**:  1. Ha realizado el periodo de lavado de seguridad (6 meses) **(3)**  2. Indicar tratamiento recibido  - En caso de tratamiento **Inmunomodulador:**  1. Ha realizado el periodo de lavado de seguridad (1 mes)  2. Rellenar protocolo de Seguimiento e indicar tratamiento recibido |

**OTROS MEDICAMENTOS RECIBIDOS EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Medicación: **(\*)** | Fecha inicio y final del tto    /  /     -   /  /    /  /     -   /  /    /  /     -   /  / | Motivo: |

**(\*) Indicar medicamento con dosis (UI, mg, g…) y pauta**

1 Indicar rango de normalidad.

2 T4 libre, solo en caso de alteración de TSH

(3) El periodo de lavado puede reducirse a 3 meses con poblaciones CD4 y CD8 Normales.