


REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO
DATI CLINICI - TYSABRI

**I campi contrassegnati dalla lettera (E) sono determinanti per l'eleggibilità.
I campi contrassegnati con * sono obbligatori**

Diagnosi: *	Sclerosi Multipla - RR
Data di esordio (mese ed anno): *	____/____ (mm/aaaa)
Data di diagnosi: *	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
(E) Il paziente è stato sottoposto ad un trattamento per almeno 12 mesi con immunomodulanti: *	Si No
(E) N° di ricadute negli ultimi 12 mesi* secondo i criteri di Mc Donald:	_____
(E) Ricadute con esiti*:	Si No
Funzioni piramidali (P) *	0 Normale 1 Segni anormali senza disabilità 2 Disabilità minima 3 Lieve o moderata para/emiparesi (ipostenia evidenziabile, ma la funzione è preservata per brevi periodi); marcata monoparesi (abolita ogni funzione). 4 Marcata para/emiparesi (la funzione motoria è difficoltosa) o moderata tetraparesi (funzione compromessa, ma mantenuta per brevi periodi) o monoplegia 5 Para/emiplegia o marcata tetraparesi. 6 Tetraplegia
Funzioni cerebellari (C) *	0 Normale 1 Segni anormali senza disabilità 2 Lieve atassia (tremori o movimenti impacciati facilmente riconoscibili, ma senza interferenza sulla funzione). 3 Moderata atassia (tremori o movimenti impacciati facilmente riconoscibili, ma con modesta interferenza sulla funzione). 4 Marcata atassia (funziona gravemente compromessa). 5 Gravissima atassia (incapacità a svolgere movimenti coordinati). X L'ipostenia (grado 3 o maggiore della funzione piramidale) interferisce sulla funzione cerebellare
Funzioni tronco-encefaliche (TE) *	0 Normale 1 Segni anormali asintomatici (p. es.: nistagmo di I° grado) 2 Lieve disabilità (p. es.: lieve ipostenia dei muscoli oculomotori o di altro nervo cranico, nistagmo di II° grado, lieve disartria). 3 Nistagmo severo (III° grado o marcata ipostenia dei muscoli extraoculari o modesta disfunzione degli altri nervi cranici o modesta disartria). 4 Marcata disartria o altra marcata disabilità. 5 Impossibilità a deglutire o a parlare.
Funzioni sensitive (S) *	0 Normale 1 Ipopallestesia o altro difetto in uno o due arti 2 Lieve ipoestesia tattile o dolorifica, ipobatiestesia (s. di posizione) e/o ipopallestesia (s. vibratoria) in uno o due arti; <u>oppure</u>

	<p>ipopallestesia in tre o quattro arti</p> <p>3 Moderata ipoestesia tattile, dolorifica o ipobatiestesia e/o ipopallestesia in uno o due arti; <u>oppure</u> lieve ipoestesia tattile e dolorifica e/o ipoestesia propriocettiva in tre o quattro arti</p> <p>4 Marcata ipoestesia tattile o dolorifica o propriocettiva, sole o in combinazione in uno o due arti <u>oppure</u> -moderata ipoestesia tattile e dolorifica e/o grave difetto della propriocettiva in almeno due arti</p> <p>5 Anestesia in uno o due arti o moderata ipoestesia tattile o dolorifica e/o difetto della propriocettiva al di sotto del capo</p> <p>6 Anestesia al di sotto del capo</p>
Funzioni sfinteriche (SF) *	<p>0 Normale</p> <p>1 Lieve esitazione o ritenzione o urgenza della minzione</p> <p>2 Moderata difficoltà ad iniziare il mitto o ad evacuare; ritenzione od urgenza nella minzione o evacuazione (compressione anche manuale per urinare o evacuare; cateterizzazione intermittente) rara incontinenza urinaria</p> <p>3 Frequente incontinenza urinaria</p> <p>4 Quasi costante cateterizzazione e costante uso di misure per evacuare</p> <p>5 Perdita della funzione sfinterica vescicale</p> <p>6 Perdita di entrambe le funzioni sfinteriche</p>
Funzioni visive (V) *	<p>0 Visus normale</p> <p>1 Scotoma e visus 7/10</p> <p>2 L'occhio peggiore presenta scotoma ed acuità visiva massima corretta compresa fra 3/10 e 7/10.</p> <p>3 L'occhio peggiore presenta ampio scotoma, modesto deficit campimetrico ed acuità visiva corretta di 2-3/10</p> <p>4 L'occhio peggiore presenta grave difetto campimetrico ed acuità visiva corretta di 1-2/10. <u>oppure</u> come grado 3 e massima acuità visiva corretta di 3-4/10 nell'occhio migliore</p> <p>5 L'occhio peggiore presenta acuità visiva massima di 1/10 o meno <u>oppure</u> come grado 4 e massima acuità visiva corretta nell'occhio migliore di 3-4/10</p> <p>6 Come grado 5 e massima acuità visiva corretta nell'occhio migliore di 3-4/10</p> <p>Non valutato</p>
Funzioni mentali (M) *	<p>0 Normale</p> <p>1 Lievi alterazioni dell'umore</p> <p>2 Modesto decadimento mentale</p> <p>3 Moderato decadimento mentale</p> <p>4 Marcato decadimento mentale (moderata sindrome cerebrale cronica)</p> <p>5 Demenza o sindrome cerebrale cronica</p> <p>Non valutato</p>
(E) EDSS attuale *	<p>0.0 Grado 0 in tutti i sistemi funzionali - Normale.</p> <p>1.0 Grado 1 in un s.f. - Non vi è disabilità.</p> <p>1.5 Grado 1 in più s.f. escluse le funzioni mentali - Non vi è disabilità</p> <p>2.0 Grado 2 in un s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p>2.5 Grado 2 in due s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p>3.0 Grado 3 in un s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità moderata. <u>oppure</u> Grado 2 in tre o quattro s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità lieve. Il paziente è del tutto autonomo</p>

	<p>3.5 Grado 3 in un s.f. e grado 2 in uno o due s.f.; <u>oppure</u> grado 2 in cinque s.f., altri di grado 0 o 1 - il p. è del tutto autonomo, ma ha una disabilità moderata</p> <p>4.0 Grado 4 in un s.f., altri di grado 0 o 1 o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti dei punteggi precedenti - Il p. è del tutto autonomo senza aiuto, autosufficiente ed alzato per 12 ore al giorno, è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 500 metri</p> <p>4.5 Grado 4 in un s.f., altri di gradi 0 o 1 o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti dei punteggi precedenti - Il p. è del tutto autonomo senza aiuto, in grado di lavorare per tutto il giorno, anche se può avere qualche limitazione per una attività completa e richiedere un minimo di assistenza; è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 300 metri</p> <p>5.0 Grado 5 in un s.f. o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti del punteggio 4.0 - Il p. è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 200 metri; la disabilità è sufficientemente marcata da intralciare una attività lavorativa completa senza provvedimenti particolari</p> <p>5.5 Grado 5 in un s.f. o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti del punteggio 4.0 - Il p. è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 100 metri; la disabilità è sufficientemente marcata da impedire una attività lavorativa completa</p> <p>6.0 Grado 3 o superiore in più di due s.f., altri in varia combinazione – Il p. necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato (bastone, gruccia, cinghia) per camminare per circa 100 metri fermandosi o no</p> <p>6.5 Grado 3 o superiore in più di due s.f., altri in varia combinazione – Il p. necessita di assistenza costante bilaterale (bastoni, grucce, cinghie) per camminare per circa 20 metri senza fermarsi</p> <p>7.0 Grado 4 o superiore in più di un s.f., altri in varia combinazione; raramente grado 5 solo nel sistema piramidale - Il p. è incapace di camminare oltre 5 metri anche con aiuto ed è essenzialmente obbligato ad una sedia a rotelle; è in grado di spostarsi da solo sulla sedia a rotelle e di trasferirsi in altra sede (letto poltrona); passa in carrozzella circa 12 ore al giorno</p> <p>7.5 Grado 4 o superiore in più di un s.f. - Il p. è incapace di fare più di qualche passo, è obbligato alla sedia a rotelle; può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla sedia ad altra sede; si sposta da solo sulla carrozzella, ma non può muoversi su una carrozzella manuale per un giorno intero. Può aver bisogno di una carrozzella a motore</p> <p>8.0 Combinazioni di più s.f. al grado 4 - Il p. è essenzialmente obbligato a letto o su una sedia o viene trasportato sulla carrozzella, ma può stare fuori dal letto per una gran parte del mantiene molte funzioni di autoassistenza; ha generalmente un uso efficace degli arti superiori</p> <p>8.5 Combinazioni di più s.f. al grado 4 - Il p. è essenzialmente obbligato al letto per una buona parte del giorno; ha un qualche uso efficace di uno o entrambi gli arti superiori; mantiene alcune funzioni di autoassistenza</p> <p>9.0 Grado 4 o peggiore in vari s.f. - Il p. è obbligato al letto e dipendente, può solo comunicare e mangiare (viene alimentato)</p> <p>9.5 Grado 4 o peggiore in vari s.f. - Il p. è obbligato al letto e totalmente dipendente; incapace di comunicare efficacemente o mangiare/deglutire</p> <p>10.0 Morte dovuta a sclerosi multipla</p>
Data EDSS precedente (mese ed anno):*	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
EDSS all'ultima valutazione prima delle ricadute: *	<p>0.0 Grado 0 in tutti i sistemi funzionali - Normale.</p> <p>1.0 Grado 1 in un s.f. - Non vi è disabilità.</p> <p>1.5 Grado 1 in più s.f. escluse le funzioni mentali - Non vi è disabilità</p> <p>2.0 Grado 2 in un s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p>2.5 Grado 2 in due s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p>3.0 Grado 3 in un s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità moderata.</p>

	<p><u>oppure</u> Grado 2 in tre o quattro s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità lieve. Il paziente è del tutto autonomo</p> <p>3.5 Grado 3 in un s.f. e grado 2 in uno o due s.f.;</p> <p><u>oppure</u> grado 2 in cinque s.f., altri di grado 0 o 1 - il p. è del tutto autonomo, ma ha una disabilità moderata</p> <p>4.0 Grado 4 in un s.f., altri di grado 0 o 1 o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti dei punteggi precedenti - Il p. è del tutto autonomo senza aiuto, autosufficiente ed alzato per 12 ore al giorno, è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 500 metri</p> <p>4.5 Grado 4 in un s.f., altri di gradi 0 o 1 o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti dei punteggi precedenti - Il p. è del tutto autonomo senza aiuto, in grado di lavorare per tutto il giorno, anche se può avere qualche limitazione per una attività completa e richiedere un minimo di assistenza; è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 300 metri</p> <p>5.0 Grado 5 in un s.f. o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti del punteggio 4.0 - Il p. è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 200 metri; la disabilità è sufficientemente marcata da intralciare una attività lavorativa completa senza provvedimenti particolari</p> <p>5.5 Grado 5 in un s.f. o combinazioni di gradi inferiori che superano i limiti del punteggio 4.0 - Il p. è in grado di camminare senza aiuto e senza fermarsi per circa 100 metri; la disabilità è sufficientemente marcata da impedire una attività lavorativa completa</p> <p>6.0 Grado 3 o superiore in più di due s.f., altri in varia combinazione – Il p. necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato (bastone, gruccia, cinghia) per camminare per circa 100 metri fermandosi o no</p> <p>6.5 Grado 3 o superiore in più di due s.f., altri in varia combinazione – Il p. necessita di assistenza costante bilaterale (bastoni, grucce, cinghie) per camminare per circa 20 metri senza fermarsi</p> <p>7.0 Grado 4 o superiore in più di un s.f., altri in varia combinazione; raramente grado 5 solo nel sistema piramidale - Il p. è incapace di camminare oltre 5 metri anche con aiuto ed è essenzialmente obbligato ad una sedia a rotelle; è in grado di spostarsi da solo sulla sedia a rotelle e di trasferirsi in altra sede (letto poltrona); passa in carrozzella circa 12 ore al giorno</p> <p>7.5 Grado 4 o superiore in più di un s.f. - Il p. è incapace di fare più di qualche passo, è obbligato alla sedia a rotelle; può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla sedia ad altra sede; si sposta da solo sulla carrozzella, ma non può muoversi su una carrozzella manuale per un giorno intero. Può aver bisogno di una carrozzella a motore</p> <p>8.0 Combinazioni di più s.f. al grado 4 - Il p. è essenzialmente obbligato a letto o su una sedia o viene trasportato sulla carrozzella, ma può stare fuori dal letto per una gran parte del mantiene molte funzioni di autoassistenza; ha generalmente un uso efficace degli arti superiori</p> <p>8.5 Combinazioni di più s.f. al grado 4 - Il p. è essenzialmente obbligato al letto per una buona parte del giorno; ha un qualche uso efficace di uno o entrambi gli arti superiori; mantiene alcune funzioni di autoassistenza</p> <p>9.0 Grado 4 o peggiore in vari s.f. - Il p. è obbligato al letto e dipendente, può solo comunicare e mangiare (viene alimentato)</p> <p>9.5 Grado 4 o peggiore in vari s.f. - Il p. è obbligato al letto e totalmente dipendente; incapace di comunicare efficacemente o mangiare/deglutire</p> <p>10.0 Morte dovuta a sclerosi multipla</p>
Data ultima MRI prima del trattamento: *	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
(E) Almeno 9 lesioni in T2*:	Sì No

(E) Incremento significativo delle aree in T2 rispetto alla RMN precedente (eseguita entro 12 mesi)*:	Si No
(E) Numero lesioni in T1 GD positive*:	_____
(E) Comparsa di nuove lesioni in T1 GD positive rispetto alla RMN precedente (eseguita entro 12 mesi)*:	Si No
(E) Infezioni in atto*:	Si No
(E) Immunosoppressione/Immunodeficienza?*	Si No
Conta e formula leucocitaria nella norma?*	Normale Patologica
Leucociti	1000-3000 > 3000-4000 > 4000-10000 > 10000-12000 > 12000-14000 > 14000-16000 > 16000-18000 > 18000-20000 > 20000-30000 > 30000
Basofili:	0-160 > 160-200 > 200-300 > 300-400 > 400-500 > 500-600 > 600-700 > 700-800 > 800-900 > 900-1000 > 1000
Eosinofili:	0-250 > 250-350 > 350-450 > 450-550 > 550-650 > 650-750 > 750-850 > 850-950 > 950-1000
Linfociti:	0-500 500- 1000 > 1000-1500 > 1500-3000 > 3000-4000 > 4000-5000
Monociti:	0-200

	>200-1000 >1000-2000																			
Neutrofili	0-500 >500-1800 >1800-7200 >7200-8000 >8000-9000 >9000-10000 >10000-20000 >20000																			
Rapporto CD4/CD8?:	_____																			
(E) Gravidanza in atto*:	Si No Non applicabile																			
(E) Metodi contraccettivi*:	Si No Non applicabile																			
(E) Firma della carta di "allerta" su Tysabri: *:	Si No																			
Terapie Immunomodulanti/Immunosoppressive precedenti:																				
Terapie precedenti*:	Si No																			
Se si, quante?:	_____																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">1. Ultima terapia effettuata</th> <th style="width: 30%;">Data di inizio</th> <th style="width: 35%;">Data di fine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro </td> <td style="text-align: center;"> _____/_____/_____ (gg/mm/aaaa) </td> <td style="text-align: center;"> _____/_____/_____ (gg/mm/aaaa) </td> </tr> <tr> <td>Se altro specificare Principio Attivo:</td> <td colspan="2">_____</td> </tr> <tr> <td>ATC:</td> <td colspan="2">_____</td> </tr> <tr> <th>2. Terapie precedenti</th> <th>Data di inizio</th> <th>Data di fine</th> </tr> <tr> <td> Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate </td> <td style="text-align: center;"> _____/_____/_____ (gg/mm/aaaa) </td> <td style="text-align: center;"> _____/_____/_____ (gg/mm/aaaa) </td> </tr> </tbody> </table>			1. Ultima terapia effettuata	Data di inizio	Data di fine	Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	Se altro specificare Principio Attivo:	_____		ATC:	_____		2. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine	Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)
1. Ultima terapia effettuata	Data di inizio	Data di fine																		
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)																		
Se altro specificare Principio Attivo:	_____																			
ATC:	_____																			
2. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine																		
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)																		

Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro		
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
3. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
4. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
5. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	____/____/____ (gg/mm/aaaa)

Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
6. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
7. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
8. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)	_____/_____/_____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	

9. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
10. Terapie precedenti	Data di inizio	Data di fine
Interferone Beta 1a: Avonex Interferone Beta 1a: Rebif22 Interferone Beta 1a: Rebif44 Interferone Beta 1b: Betaferon Glatiramer Acetato Azatioprina Methotrexate Mitoxantrone Ciclofosfamide Natalizumab Altro	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Se altro specificare Principio Attivo:	_____	
ATC:	_____	
Altre Terapie farmacologiche concomitanti:	Si No	
1. Trattamento Principio Attivo	_____	
ATC:	_____	
2. Trattamento Principio Attivo	_____	
ATC:	_____	