


**REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO**

<b>FOLLOW UP</b>	
<b>I campi contrassegnati con * sono obbligatori.</b>	
Data valutazione: *	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Stato del paziente*	Vivo Deceduto Perso al Follow Up
<b>In caso di decesso, indicare:</b>	
causa:	Cause infettive PML Reazioni da ipersensibilità Neoplasie Altro
La causa di morte è correlata alla terapia?:	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
Specificare altre cause:	_____
Data del decesso:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Data inizio terapia con Tysabri: *	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Numero di somministrazioni di Tysabri*	_____
<b>INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FARMACOVIGILANZA</b>	
Si sono verificati effetti collaterali?*	Sì No
Se sì:	
Orticaria:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Difficoltà respiratoria:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Infezione delle vie urinarie:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Mal di gola e ipersecrezione nasale:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Brividi di freddo:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Mal di testa:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Capogiri:	Sì No <span style="float: right;">Persistente: <input type="checkbox"/></span>
Nausea:	Sì

	No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Vomito:	Si No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Dolori alle articolazioni:	Si No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Febbre:	Si No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Stanchezza:	Si No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Allergia grave (ipersensibilità):	Si No	Persistente: <input type="checkbox"/>
Si sono verificati eventi avversi?*	Si No	<b><u>Se Sì compilare il modulo</u></b>
Si sono verificate infezioni opportunistiche? *	Si No	
Se sì, specificare:	_____	
Infezioni *	Si No	
Se sì, specificare:	_____	
Terapia antibiotica*	Si No	
Diagnosi di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML)*	Si No	
Data esordio clinico:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	
sintomi iniziali di PML:	<input type="checkbox"/> Turbe cognitive <input type="checkbox"/> Turbe del linguaggio <input type="checkbox"/> Turbe del campo visivo <input type="checkbox"/> Turbe motorie <input type="checkbox"/> Altro	
Se altro, specificare:	_____	
RMN eseguita il:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)	
Compatibile con diagnosi PML	Si No	
descrivere:	_____	
PCR per JC su sangue positiva:	Si No	
PCR per JC su liquor positiva:	Si No	
Neoplasie*	Si No	
Se sì, specificare:	_____	

	_____
Ricoveri in ospedale*	Si No
Se sì, specificare:	_____
<b>INFORMAZIONI CLINICHE</b>	
Decorso*	RR SP
Se SP, data inizio progressione	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Ricadute dall'ultimo controllo*	Si No
Se sì, N° ricadute:	_____
<b>1</b>	
Data ricaduta n. 1	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Il paziente è stato trattato con steroidi (bolo di metilprednisolone) per la ricaduta*	Si No
Se sì, specificare	_____
Recupero completo:	Si No
<b>2</b>	
Data ricaduta n.2	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Il paziente è stato trattato con steroidi (bolo di metilprednisolone) per la ricaduta*	Si No
Se sì, specificare	_____
Recupero completo:	Si No
<b>3</b>	
Data ricaduta n.3	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Il paziente è stato trattato con steroidi (bolo di metilprednisolone) per la ricaduta*	Si No
Se sì, specificare	_____
Recupero completo:	Si No
<b>SISTEMI FUNZIONALI e EDSS (alla valutazione attuale)</b>	
Funzioni piramidali (P)	<b>0</b> Normale <b>1</b> Segni anormali senza disabilità <b>2</b> Disabilità minima <b>3</b> Lieve o moderata para/emiparesi (ipostenia evidenziabile, ma la funzione è preservata per brevi periodi); marcata Monoparesi (abolita ogni funzione). <b>4</b> Marcata para/emiparesi (la funzione motoria è difficoltosa) o moderata tetraparesi (funzione compromessa, ma mantenuta per brevi periodi) o monoplegia <b>5</b> Para/emiplegia o marcata tetraparesi. <b>6</b> Tetraplegia

Funzioni cerebellari (C)	<p><b>0</b> Normale</p> <p><b>1</b> Segni anormali senza disabilità</p> <p><b>2</b> Lieve atassia (tremori o movimenti impacciati facilmente riconoscibili, ma senza interferenza sulla funzione).</p> <p><b>3</b> Moderata atassia (tremori o movimenti impacciati facilmente riconoscibili, ma con modesta interferenza sulla funzione).</p> <p><b>4</b> Marcata atassia (funziona gravemente compromessa).</p> <p><b>5</b> Gravissima atassia (incapacità a svolgere movimenti coordinati).</p> <p><b>X</b> L'ipostenia (grado 3 o maggiore della funzione piramidale) interferisce sulla funzione cerebellare</p>
Funzioni tronco-encefaliche (TE)	<p><b>0</b> Normale</p> <p><b>1</b> Segni anormali asintomatici ( p. es.: nistagmo di I° grado)</p> <p><b>2</b> Lieve disabilità (p. es.: lieve ipostenia dei muscoli oculomotori o di altro nervo cranico, nistagmo di II° grado, lieve disartria).</p> <p><b>3</b> Nistagmo severo (III° grado o marcata ipostenia dei muscoli extraoculari o modesta disfunzione degli altri nervi cranici o modesta disartria).</p> <p><b>4</b> Marcata disartria o altra marcata disabilità.</p> <p><b>5</b> Impossibilità a deglutire o a parlare.</p>
Funzioni sensitive (S)	<p><b>0</b> Normale</p> <p><b>1</b> Ipopallestesia o altro difetto in uno o due arti</p> <p><b>2</b> Lieve ipoestesia tattile o dolorifica, ipobatiestesia (s. di posizione) e/o ipopallestesia (s. vibratoria) in uno o due arti; <u>oppure</u> ipopallestesia in tre o quattro arti</p> <p><b>3</b> 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><b>4</b> 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><b>5</b> Anestesia in uno o due arti o moderata ipoestesia tattile o dolorifica e/o difetto della propriocettiva al di sotto del capo</p> <p><b>6</b> Anestesia al di sotto del capo</p>
Funzioni sfinteriche (SF)	<p><b>0</b> Normale</p> <p><b>1</b> Lieve esitazione o ritenzione o urgenza della minzione</p> <p><b>2</b> 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><b>3</b> Frequente incontinenza urinaria</p> <p><b>4</b> Quasi costante cateterizzazione e costante uso di misure per evacuare</p> <p><b>5</b> Perdita della funzione sfinterica vescicale</p> <p><b>6</b> Perdita di entrambe le funzioni sfinteriche</p>
Funzioni visive (V)	<p><b>0</b> Visus normale</p> <p><b>1</b> Scotoma e visus 7/10</p> <p><b>2</b> L'occhio peggiore presenta scotoma ed acuità visiva massima corretta compresa fra 3/10 e 7/10.</p> <p><b>3</b> L'occhio peggiore presenta ampio scotoma, modesto deficit campimetrico ed acuità visiva corretta di 2-3/10</p> <p><b>4</b> L'occhio peggiore presenta grave difetto campimetrico ed</p>

	<p>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><b>5</b> L'occhio peggiore presenta acuità visiva massima di 1/10 o meno</p> <p><u>oppure</u>  come grado 4 e massima acuità visiva corretta nell'occhio migliore di 3-4/10</p> <p><b>6</b> Come grado 5 e massima acuità visiva corretta nell'occhio migliore di 3-4/10</p> <p><b>Non valutato</b></p>
<p>Funzioni mentali (M)</p>	<p><b>0</b> Normale</p> <p><b>1</b> Lievi alterazioni dell'umore</p> <p><b>2</b> Modesto decadimento mentale</p> <p><b>3</b> Moderato decadimento mentale</p> <p><b>4</b> Marcato decadimento mentale (moderata sindrome cerebrale cronica)</p> <p><b>5</b> Demenza o sindrome cerebrale cronica</p> <p><b>Non valutato</b></p>
<p><b>EDSS*</b></p>	<p><b>0.0</b> Grado 0 in tutti i sistemi funzionali - Normale.</p> <p><b>1.0</b> Grado 1 in un s.f. - Non vi è disabilità.</p> <p><b>1.5</b> Grado 1 in più s.f. escluse le funzioni mentali - Non vi è disabilità</p> <p><b>2.0</b> Grado 2 in un s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p><b>2.5</b> Grado 2 in due s.f., altri di grado 0 o 1 - Disabilità minima</p> <p><b>3.0</b> 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><b>3.5</b> 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><b>4.0</b> 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><b>4.5</b> 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><b>5.0</b> 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><b>5.5</b> 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><b>6.0</b> 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</p>

	<p>camminare per circa 100 metri fermandosi o no</p> <p><b>6.5</b> 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><b>7.0</b> 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><b>7.5</b> 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><b>8.0</b> 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><b>8.5</b> 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><b>9.0</b> 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><b>9.5</b> 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><b>10.0</b> Morte dovuta a sclerosi multipla</p>
<b>MRI</b>	
MRI eseguita *	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data MRI: *	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Nuove lesioni in T2: *	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Lesioni GD positive in T1: *	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, numero lesioni:	_____
<b>TRATTAMENTO</b>	
Prosegue terapia con Natalizumab*?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <b>se no, compilare scheda fine trattamento</b>
Il paziente ha ricevuto altri trattamenti medici oltre a Tysabri*	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì:	_____
<b>Follow Up dopo la sospensione:</b>	
Ha avuto gravidanze: *	<input type="checkbox"/> Sì

	No
Terapie immunomodulanti o immunosoppressive: *	Sì No
Terapie effettuate:	<input type="checkbox"/> Avonex <input type="checkbox"/> Rebif22 <input type="checkbox"/> Rebif44 <input type="checkbox"/> Betaferon <input type="checkbox"/> Glatiramer Acetato <input type="checkbox"/> Altro
Se altro, specificare:	_____