

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L04AC19*

INDICAȚIE: Satralizumabul este indicat în monoterapie sau în asociere cu terapie imunosupresoare (TIS) pentru tratamentul tulburărilor din spectrul neuromielitei optice (TSNMO) la pacienți adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani care sunt seropozitivi la anticorpii anti-aquaporina 4 IgG (AQP4-IgG).

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.
3. Diagnostic de certitudine de TSNMO.
4. Pacienți seropozitivi la anticorpii AQP4-IgG.
5. Cel puțin o recădere sau un prim episod în ultimele 12 luni.
6. EDSS de la 0 la 6,5 inclusiv.
7. Test de sarcină negativ în cazul pacientelor de sex feminin.

NOTĂ:

1. **Investigații necesare înainte de inițierea tratamentului cu satralizumab:**
 - a. Evaluarea funcției hepatice
 - b. Panel pentru hepatite (Atc. anti HBc, Atc. anti HBs, Ag. HBs, Atc. Anti HCV)
 - c. Hemoleucogramă
 - d. Screening pentru tuberculoză
 - e. Nivelul seric de imunoglobuline, în cazul pacienților care s-au aflat pe alte imunoterapii.
2. **Vaccinuri recomandate înainte de inițierea tratamentului cu satralizumab:**
 - a. Vaccinurile vii sau atenuate nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu satralizumab, deoarece siguranța clinică nu a fost stabilită.
 - b. Administrați toate vaccinurile conform ghidurilor de imunizare, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu satralizumab pentru vaccinuri vii sau vii atenuate și cu cel puțin 2 săptămâni înainte în cazul vaccinurilor inactivate.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Lipsa criteriilor de certitudine pentru diagnosticul de TSNMO.
2. Contraindicații determinate de comorbidități asociate:
 - afecțiuni hematologice grave, afecțiuni hepatice grave, neoplazii, insuficiență renală severă, alte afecțiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunosupresoare, infecție HIV.
3. Infecție activă cu virusul hepatitei B.
4. Lipsa anticorpilor protectivi pentru unii agenți patogeni infecțioși (anticorpi anti-HBs, anti-virus varicelo-zosterian).
5. Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumo-fiziologie; în cazul absenței semnelor clinice și radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumo-fiziolog).
6. Alergie la satralizumab sau oricare dintre excipienți.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

7. Contraindicații determinate de condiții fiziologice:
 - Sarcina în evoluție;
 - Alăptarea;
 - Sarcină planificată în viitorul apropiat.
8. Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul.
9. Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală.
10. Vârsta sub 12 ani.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții (histidine, acid aspartic, arginină, poloxamer 188).

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite continuarea terapiei în condiții de siguranță
2. Investigațiile paraclinice permit continuarea terapiei (ALT, AST, hemoleucograma)

Notă: a. Evaluarea eficacității terapeutice se face prin:

- examen neurologic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune);
- evaluarea scorului EDSS o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluția clinică o impune);
- evidența anuală a numărului de recăderi clinic;
- examen IRM cerebral și cervico-dorsal anual (cel puțin în primii 2 ani de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale).

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.

La pacienții tratați, cu evoluție favorabilă stabilă și fără reacții adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.

- b. Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. În condițiile unei sarcini programate, poate necesita întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacocineticii moleculei (minimum 3 luni de la ultima doză administrată).
2. În cazul unei sarcini neplanificate, procedura de întrerupere a tratamentului trebuie inițiată imediat.
3. În cazul în care creșterea ALT sau AST depășește de 5 ori LSVN și este asociată cu orice creșteri ale bilirubinei, tratamentul trebuie întrerupt și nu se recomandă reinițierea.
4. Eșecul tratamentului- are următoarele semne:
 - Pacientul are aceeași frecvență a recăderilor ca și înainte de inițierea terapiei;
 - Persistența activității bolii evidențiată prin criterii de imagistică IRM;

- Agravarea dizabilității produse de boală sau a activității bolii (din punct de vedere clinic și/sau imagistic - IRM), sub tratament;
- Reacții adverse severe.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.