



S.I.S. :REGIONE PUGLIA  
ASL: 160113 - BT

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI  
EDARAVONE (L. 648/96)

Centro Prescrittore	<input type="text"/>		
Medico Prescrittore	<input type="text"/>		
Tel.	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>

Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome nome	<input type="text"/>
Data nascita	<input type="text"/>	Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	<input type="text" value="160114"/>	Residenza	<input type="text"/>
Tel.	<input type="text"/>	MMG	<input type="text"/>

Diagnosi	<input type="text"/>
Formulata in data	<input type="text"/>

PROGRAMMA TERAPEUTICO			
Conf. e forma farmac.	NFUS. 30MG/100ML	Posologia	UNA AL GIORNO
Durata trattamento	<input type="checkbox"/> Giorni <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> Mesi <input type="text" value="12"/>	Data Termine	<input type="text" value="12/09/2018"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione(12 MESI) <input type="checkbox"/> Prosecuzione cura			
Data Emissione	<input type="text" value="12/09/2017"/>		

CRITERI DI INCLUSIONE	
<input checked="" type="checkbox"/>	Diagnosi di Sclerosi Laterale Amiotrofica definita o probabile secondo i criteri rivisti di El Escorial;
<input type="checkbox"/>	Età ≥ 18 anni;
<input type="checkbox"/>	Punteggio ≥ 2 in ogni item della scala ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R);
<input type="checkbox"/>	Funzionalità respiratoria caratterizzata da un valore di Capacità Vitale Forzata (CVF) ≥ 80% del teorico;
<input type="checkbox"/>	Durata di malattia dall'esordio dei sintomi ≤ 2 anni;
<input type="checkbox"/>	Riduzione di 1-4 punti nel punteggio ALS Functional Rating Scale-Revised nelle 12 settimane precedenti all'inizio del trattamento.

**NOTA BENE:** Criteri di esclusione (concomitanza con altre significative patologie neurologiche o neurodegenerative; patologie significative ad organi e apparati; clearance della creatinina  $\leq 50$  mL/min; donne in stato di gravidanza; pazienti non in grado di comprendere o fornire un consenso informato al trattamento). Il piano terapeutico prevede un ciclo iniziale (ciclo 1) di somministrazione endovenosa di edaravone 60 mg/die per 14 giorni consecutivi, seguiti da 14 giorni di pausa. Al ciclo 2 e per i cicli successivi, edaravone 60 mg/die è somministrato endovena per 10 giorni in un periodo di 2 settimane (per esempio, dal lunedì al venerdì di due settimane consecutive), seguito da ulteriori 2 settimane di sospensione. Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa. **DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO** Monitorare nel corso del trattamento con edaravone i seguenti parametri clinici: misurazione del punteggio ALSFRS-R al basale e ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale; misurazione della CVF al basale ed ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale; punteggio ALSAQ-5 al basale ed ogni 3 cicli.

Medicinale regolarmente autorizzato in un paese estero da acquistare con le modalità di importazione ai sensi del D.M. 11/02/1997.