


| | | | |
|--|---|--|---|
| E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | | SOLIRIS (eculizumab) - NMOSD |  |
| O Campo obbligatorio | | | |
| Indicazione autorizzata: Disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia | | | |
| Indicazione rimborsata SSN: Soliris è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7. I medici devono discutere con i pazienti dei benefici e dei rischi della terapia con Soliris e fornire ai pazienti l'opuscolo informativo e la scheda di sicurezza del paziente. (vedere anche il foglio illustrativo) "RCP4.4 Consultare https://www.aifa.gov.it/misure-di-minimizzazione-del-rischio | | | |
| 1- Scheda Registrazione paziente (RP) | | | |
| O | Età | ≥18 anni | blocca se <18 anni |
| O | Sesso | F | |
| | | M | |
| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC) | | | |
| E | Criteri diagnostici di NMOSD | neurite ottica mielite acuta trasversa estesa longitudinalmente o LETM sindrome dell'area postrema sindrome acuta del tronco encefalico sindrome diencefalica a cute o narcolessia sintomatica Sindrome cerebrale sintomatica con lesioni cerebrali tipiche del NMOSD | Selezionare ≥1 delle opzioni |
| E | Test immunologico per AQP4-Ab | Positivo Negativo Non noto | blocca blocca blocca |
| E | Il paziente ha manifestato recidive negli ultimi 12 mesi? (La recidiva è definita come l'insieme dei sintomi neurologici di nuova comparsa o un peggioramento di sintomi neurologici esistenti associato ad un cambiamento obiettivo (segno clinico) all'esame neurologico che persisteva per più di 24 ore) | 0 1 ≥2 | |
| O | Tasso annualizzato di ricadute (ARR, Annualized Relapse Rate) prima di iniziare il trattamento con eculizumab | | $\{[n^{\circ} \text{tot recidive}] / [n^{\circ} \text{giorni osservazione}] \times 365$ |

| | | | |
|--|--|---|--------------|
| E | E' stata valutata la "Scala di Invalidità (Expanded Disability Status Scale, EDSS)" ? | Si | |
| | | No | blocca |
| Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5) | | Score | |
| E | Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5) | (punteggio 0) Normale esame neurologico | |
| | | (punteggio 1-3,5) Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia | |
| | | (punteggio 4) Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri | |
| | | (punteggio 4,5) Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri | |
| | | (punteggio 5) Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri | |
| | | (punteggio 5,5) Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri | |
| | | (punteggio 6) Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi | |
| | | (punteggio 6,5) Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi | |
| | | (punteggio 7) Paziente non in grado di camminare per più di 5 metri, anche con aiuto, e necessita di sedia a rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo | |
| | | (punteggio 7,5) Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa | |
| | | (punteggio 8) Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia | |
| | | (punteggio 8,5) Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia | |
| | | (punteggio 9) Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato | |
| (punteggio 9,5) Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente | | | |
| | Se selezionata "Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti ..." Indicare il punteggio paziente deambulante | 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5 | |
| E | Punteggio totale | Calcolo automatico | blocca se >7 |

| | | | |
|---|---|--|---------------|
| E | E' stata valutata la "Modified Rankin Scale (mRS)"? | Si | |
| | | No | <i>blocca</i> |
| Se risposto "SI" si apre la "Modified Rankin Scale (mRS)": (punteggio variabile da 0 a 5) | | | Score |
| O | Modified Rankin Scale (mRS): (punteggio variabile da 0 a 5) | Nessun sintomo (0) | |
| | | Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività ed i compiti abituali (1) | |
| | | Disabilità lieve: non riesce più a svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a ne camminare e nelle attività della vita quotidiana (2) | |
| | | Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza (3) | |
| | | Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali (4) | |
| | | Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante (5) | |
| | | Punteggio totale | |
| E | E' stata valutata la "Hauser Ambulation Index (HAI)"? | Si | |
| | | No | <i>blocca</i> |
| Se selezionato Valore "Hauser Ambulation Index (HAI)": (punteggio variabile da 0 a 9) | | | Score |
| O | Hauser Ambulation Index (HAI): (punteggio variabile da 0 a 9) | Asymptomatic; fully active (0) | |
| | | Walks normally, but reports fatigue that interferes with athletic or other demanding activities (1) | |
| | | Abnormal gait or episodic imbalance; gait disorder is noticed by family and friends; able to walk 25 feet (8 meters) in 10 seconds or less (2) | |
| | | Walks independently; able to walk 25 feet in 20 seconds or less (3) | |
| | | Requires unilateral support (cane or single crutch) to walk; walks 25 feet in 20 seconds or less (4) | |
| | | Requires bilateral support (canes, crutches, or walker) and walks 25 feet in 20 seconds or less; or requires unilateral support but needs more than 20 seconds to walk 25 feet (5) | |
| | | Requires bilateral support and more than 20 seconds to walk 25 feet; may use wheelchair* on occasion (6) | |
| | | Walking limited to several steps with bilateral support; unable to walk 25 feet; may use wheelchair* for most activities (7) | |
| | | Restricted to wheelchair; able to transfer self independently (8) | |
| | | Restricted to wheelchair; unable to transfer self independently (9) | |
| Punteggio totale | | (Calcolo automatico) | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| O | Il paziente ha ricevuto una precedente terapia con Rituximab per il trattamento della NMOSD? | Si | |
| | | No | |
| E | Se risposta "No alla domanda precedente": Sono presenti delle chiare controindicazioni (reazioni avverse e/o intolleranza) all'uso di Rituximab? | Si | |
| | | No | blocca |
| O | Se risposta "Si" alla domanda precedente: Indicare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab | Controindicazioni ad ogni trattamento immunosoppressivo (storia di neoplasie, infezioni croniche latenti, epatite B, ecc) | Combobox scelta multipla |
| | | Ipersensibilità verso rituximab | |
| | | Elevato rischio connesso alla grave deplezione linfocitaria B (es. ipogammaglobulinemia) | |
| | | Altro | |
| O | Specificare Se risposta "Altro" alla domanda precedente "Indicare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab" | | Testo libero |
| O | Il paziente è attualmente in trattamento con farmaci immunosoppressori? | Si | |
| | | No | |
| O | Se risposta "Si" alla domanda precedente: Indicare i farmaci immunosoppressori | Aziatropina | Combobox scelta multipla |
| | | Ciclofosfamide | |
| | | Metotressato | |
| | | Micofenolato mofetil | |
| | | Prednisolone | |
| | | Altro | |
| O | Specificare Se risposta "Altro" alla domanda precedente "Indicare i farmaci immunosoppressori" | | testo libero |
| O | Il paziente è stato negli ultimi 3 mesi in trattamento con Mitoxantrone? | Si | Combobox |
| | | No | |
| O | Indicare quali tra questi farmaci sono stati utilizzati nelle ultime 3 settimane: | IVIg | Combobox |
| | | Plasmaferesi | |
| | | Nessuno | |
| E | Infezioni non controllate in atto | Si | blocca |
| | | No | |
| O | Vaccinazione antimeningococcica | Si | |
| | | No | |
| O | Data vaccinazione Se risposta Si alla domanda "Vaccinazione antimeningococcica" | | gg/mm/aaaa |
| E | Il paziente riceverà un'appropriate profilassi antibiotica almeno dal primo giorno di trattamento con Soliris? (paragrafo 4.4 dell'RCP) Se risposta NO alla domanda "Vaccinazione antimeningococcica" | Si | |
| | | No | Blocco |
| O | La profilassi antibiotica sarà effettuata | per tutto il trattamento (vaccinazione controindicata) | opzione 1 |
| | | fino a due settimane dopo la vaccinazione | opzione 2 |
| O | Il paziente ha effettuato le vaccinazioni previste dal piano nazionale (paragrafo 4.4 dell'RCP)? | Si | |
| | | No | |
| Queste domande compaiono se selezionato "F" | | | |
| O | La paziente è a rischio di gravidanza? | Si | |
| | | No | |
| | Se risposta "Si" alla domanda precedente si aprono i seguenti campi: | | |
| O | Prima di iniziare il trattamento è stato effettuato un test di gravidanza? | Si | |
| | | No | |
| O | E' stato richiesto il consenso a un regime contraccettivo efficace, affidabile per tutta la durata del trattamento e per i 5 mesi successivi l'interruzione del trattamento? | Si | |
| | | No | |
| Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA. | | | |
| O | Paziente già in trattamento con Eculizumab secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA? | Si | combobox |
| | | No | questo campo si apre se risposta Si al campo precedente; |
| O | Data di inizio trattamento | ././.. | Blocca se data di inizio trattamento > data di inizio monitoraggio |
| O | Numero delle somministrazioni (RF) | | testo numerico >=1 |
| | | | |

| | | |
|--|--|---|
| 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) | | |
| <p>Il regime posologico per la terapia della NMOSD in pazienti adulti (≥18 anni) consiste in una fase iniziale di 4 settimane, seguita da una fase di mantenimento:</p> <p>- Fase iniziale: 900 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) ogni settimana per le prime 4 settimane.</p> <p>- Fase di mantenimento: 1200 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) nella quinta settimana, seguita da 1200 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) ogni 14 giorni ± 2 giorni (vedere paragrafo 5.1).</p> | | testo fisso |
| <p>Nei pazienti adulti affetti da NMOSD una dose supplementare di Soliris è necessaria in caso di concomitante SP/IP (plasmaferesi, scambio plasmatico o infusione di plasma fresco congelato) :</p> <p>- Plasmaferesi o scambio plasmatico: 600 mg per ogni plasmaferesi o sessione di scambio plasmatico, entro 60 minuti dopo ogni plasmaferesi o scambio plasmatico;</p> <p>- Infusione di plasma fresco congelato: 300 mg per infusione di plasma fresco congelato, 60 minuti <u>prima</u> di ogni infusione di plasma fresco congelato</p> <p>Vedere tabella paragr.4.2 dell'RCP</p> | | |
| <p>In donne in gravidanza si raccomanda un'analisi rischio/beneficio individuale prima di iniziare e durante il trattamento con eculizumab. Qualora si consideri necessario tale trattamento durante la gravidanza, si raccomanda un attento monitoraggio materno e fetale secondo le linee guida locali</p> | | |
| <p>Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e la Guida alla prescrizione di SOLIRIS prima del suo utilizzo</p> | | |
| Durata ciclo RF1 =7 giorni | | |
| O | Data richiesta farmaco | .././.... |
| O | Posologia | 300mg per ogni infusione di plasma fresco congelato |
| | | 600mg per ogni infusione di Plasmaferesi o sessione di scambio plasmatico |
| | | 900 mg ogni settimana Fase iniziale |
| | | 1.200mg settimana |
| O | Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco | 1 |
| | | 2 |
| | | 3 |
| | | 4 |
| O | Dose totale (mg) | <i>in automatico</i> |
| Da RF2 | | |
| O | Il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori? | Si |
| O | Se risposto "Si" alla domanda precedente: Indicare i farmaci immunosoppressori | No |
| | | Azatioprina |
| | | Micofenolato mofetil |
| | | Ciclofosfamide |
| | | Metotressato |
| | | Prednisolone |
| O | Specificare Se risposto "Altro" alla domanda precedente | <i>testo libero</i> |
| E | Il paziente è in trattamento con Mitoxantrone? | Si |
| | | No |
| O | Durante la terapia con eculizumab il paziente ha ricevuto IVIg e/o Plasmaferesi?: | Si |
| | | No |
| O | Se risposto "Si" alla domanda precedente Il trattamento è stato necessario per | Progressione della malattia con recidiva |
| | | Progressione della malattia senza recidiva |
| O | Ci sono state reazioni avverse al medicinale? | Si |
| | | No |
| 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF) | | |
| O | Data dispensazione farmaco | .././.... |
| | Lista AIC | Numero di confezioni |
| O | AIC 038083010/E: 300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml) | |
| | | |

| 5- Scheda Rivalutazione (RIV) | | |
|--|--|--|
| I pazienti che interrompono il trattamento con Soliris devono essere attentamente monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di una potenziale recidiva del NMOSD (vd paragrafo 4.4 RCP) | | |
| Rivalutazione temporale: RIV1 a RIV4 ogni 3 mesi (+/- 30 giorni) - da RIV5 ogni 6 mesi (+/- 30 giorni) | | |
| O | Data Rivalutazione | .././.... |
| RIV1 In RIV1, si apre il campo sottostante se alla domanda in EDC "La profilassi antibiotica sarà effettuata" è stato selezionato "fino a due settimane dopo la vaccinazione", opzione 2 | | |
| O | E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità? | Si |
| | | No |
| O | Se risposta "Si" alla domanda precedente: Data della vaccinazione anti-meningococcica | .././.... gg/mm/aaaa |
| E | Se risposta "No" alla domanda precedente: Il paziente continuerà a ricevere un'appropriata profilassi antibiotica fino a due settimane dopo la vaccinazione? | Si |
| | | No blocca |
| RIV2 In RIV2, si apre il campo sottostante se alla domanda in RIV1 "E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità?" è stato selezionato "No" | | |
| E | E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità? | Si |
| | | No Blocca |
| O | Se risposta "Si" alla domanda precedente: Data della vaccinazione anti-meningococcica | .././.... gg/mm/aaaa |
| E | Durante il trattamento con eculizumab quale condizione clinica si è verificata? <i>(La recidiva è definita come l'insieme dei sintomi neurologici di nuova comparsa o un peggioramento di sintomi neurologici esistenti associato ad un cambiamento obiettivo (segno clinico) all'esame neurologico che persisteva per più di 24 ore)</i> | Recidiva senza progressione malattia |
| | | Recidiva con progressione malattia |
| | | Stabilità clinica (nessuna progressione malattia, nessuna recidiva) |
| O | Se risposta "Recidiva ..." compare la domanda: Definire il tipo di recidiva | Neurite ottica |
| | | Mielite trasversa |
| | | Sintomi del tronco encefalico |
| | | Sintomi cerebrali |
| | | Altro |
| O | Specificare Se risposta "Altro" alla domanda precedente | testo libero |
| E | La recidiva ha avuto necessità di un ricovero in ospedale? | Si Blocca se risposto anche "A" and "C" (Condizione B) |
| | | No |
| E | Il paziente è in terapia con farmaci immunosoppressori? | No |
| | | prosegue con uguale dosaggio |
| | | prosegue con ridotto dosaggio |
| | | prosegue con maggiore dosaggio |
| | | Aggiunta di ≥1 farmaci immunosoppressori |
| | | Inizio di trattamento con farmaci immunosoppressori |
| O | Indicare il numero Se risposta "aggiunto ≥1 farmaci immunosoppressori?" | testo libero |
| O | Specificare il farmaco immunosoppressore Se risposta "aggiunto ≥1 farmaci immunosoppressori?" | testo libero |
| O | Indicare il valore di ARR | ([n°tot recidive]/[n°giorni trattamento con eculizumab])x365 |
| | Δ % ARR | calcolo automatico rispetto al valore in ED_C secondo la formula: Rapporto (%) = ARR attuale: ARR ED_C x 100 Variazione (%) = Rapporto % - 100 Viene rilevato solo il Δ senza blocco |

| | | |
|---|--|---|
| Se i punteggi EDSS, mRS e/o HAI sono aumentati rispetto al valore in eleggibilità o della precedente rivalutazione è indice di una progressione clinica. Valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con eculizumab | | |
| E | E' stata valutata la "Scala di Invalidità (Expanded Disability Status Scale, EDSS)"? | Si |
| | | No |
| | | blocca |
| O | Se risposto "Si" si apre la scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) | |
| Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5) | | |
| | | (punteggio 0) Normale esame neurologico |
| | | (punteggio 1-3,5) Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia |
| | | (punteggio 4) Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri |
| | | (punteggio 4,5) Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri |
| | | (punteggio 5) Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri |
| | | (punteggio 5,5) Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri |
| | | (punteggio 6) Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi |
| | | (punteggio 6,5) Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi |
| | | (punteggio 7) Paziente non in grado di camminare per più di 5 metri, anche con aiuto, e necessita di sedia a rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo |
| | | (punteggio 7,5) Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa |
| | | (punteggio 8) Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia |
| | | (punteggio 8,5) Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia |
| | | (punteggio 9) Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato. |
| | | (punteggio 9,5) Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente |
| O | Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5) | |
| | Se selezionato "Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti ..." Indicare il punteggio paziente deambulante | 1, 1.5,2,2.5,3, 3.5 |
| | Punteggio totale | (Calcolo automatico) |

| | | | |
|--|--|--|--|
| E | E' stata valutata la "Modified Rankin Scale (mRS)"? | Si | |
| | | No | <i>blocca</i> |
| O | Modified Rankin Scale (mRS) Se risposto "Si" alla domanda precedente si apre la scala | | |
| "Modified Rankin Scale (mRS):"(punteggio variabile da 0 a 5) | | | |
| O | Modified Rankin Scale (mRS): (punteggio variabile da 0 a 5) | Nessun sintomo (0) | |
| | | Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività ed i compiti abituali (1) | |
| | | Disabilità lieve: non riesce più a svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a ne camminare e nelle attività della vita quotidiana (2) | |
| | | Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza (3) | |
| | | Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali (4) | |
| | | Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante (5) | |
| | Punteggio totale | (Calcolo automatico) | |
| E | E' stata valutata la "Hauser Ambulation Index (HAI) ? | Si | |
| | | No | <i>blocca</i> |
| O | Hauser Ambulation Index (HAI) Se risposto "Si" alla domanda precedente si apre la scala | | |
| "Hauser Ambulation Index (HAI):"(punteggio variabile da 0 a 9) | | | Score |
| O | Hauser Ambulation Index (HAI):(punteggio variabile da 0 a 9) | Asymptomatic; fully active (0) | |
| | | Walks normally, but reports fatigue that interferes with athletic or other demanding activities (1) | |
| | | Abnormal gait or episodic imbalance; gait disorder is noticed by family and friends; able to walk 25 feet (8 meters) in 10 seconds or less (2) | |
| | | Walks independently; able to walk 25 feet in 20 seconds or less (3) | |
| | | Requires unilateral support (cane or single crutch) to walk; walks 25 feet in 20 seconds or less (4) | |
| | | Requires bilateral support (canes, crutches, or walker) and walks 25 feet in 20 seconds or less; or requires unilateral support but needs more than 20 seconds to walk 25 feet (5) | |
| | | Requires bilateral support and more than 20 seconds to walk 25 feet; may use wheelchair* on occasion (6) | |
| | | Walking limited to several steps with bilateral support; unable to walk 25 feet; may use wheelchair* for most activities (7) | |
| | | Restricted to wheelchair; able to transfer self independently (8) | |
| | Restricted to wheelchair; unable to transfer self independently (9) | | |
| Punteggio totale | (Calcolo automatico) | | |
| O | Ci sono state reazioni avverse al medicinale? | Si | <i>Link RNFV</i> |
| | | No | |
| E | Il paziente prosegue il trattamento? | Si | |
| | | No | <i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i> |

| | | |
|--|---|---|
| 6- Scheda Fine Trattamento (FT) | | |
| | | |
| <input type="radio"/> | Data di FT | .././.... |
| <input type="radio"/> | Ci sono state reazioni avverse al medicinale? | <div>Si</div> <div>No</div> <div>Link RNFEV</div> |
| | Causa di Fine Trattamento | Causa non dipendente dal farmaco |
| | | Decisione Clinica |
| | | Decisione Paziente |
| | | Infezioni |
| | | Perdita al follow up |
| | | Recidiva NMOSD |
| | | Sepsi |
| | | Tossicità al medicinale |
| | Decesso | |
| | Causa del Decesso | Recidiva NMOSD |
| | | Tossicità al medicinale |
| | | Altro |
| <input type="radio"/> | Se Decesso , indicare la data del decesso: | .././.... |
| | | |
| 8- Scheda Gravidanza (G) | | |
| Anamnesi ostetrica precedente | | |
| <input type="radio"/> | Precedenti gravidanze (n°) | |
| | Aborti spontanei (n°) | |
| | Aborti provocati (n°) | |
| | Parti pretermine (n°) | |
| | Complicanze materne | testo libero |
| <input type="radio"/> | Complicanze figlio | testo libero |
| Ultima gravidanza | | |
| <input type="radio"/> | Data fine gravidanza | gg/mm/aaaa |
| <input type="radio"/> | Esito della gravidanza | Parto a termine (≥37a sett.) |
| | | Parto pretermine |
| | | Aborto |
| <input type="radio"/> | Presenza di trombosi materna | <div>Si</div> <div>No</div> |
| <input type="radio"/> | Infezioni | <div>Si</div> <div>No</div> |
| <input type="radio"/> | Evidenza di emolisi | <div>Si</div> <div>No</div> |
| Se alla domanda "esito della gravidanza" risposto parto a termine o pretermine, si aprono le domande sottostanti | | |
| <input type="radio"/> | Nato vivo | <div>Si</div> <div>No</div> |
| <input type="radio"/> | Peso neonatale (g) | |
| <input type="radio"/> | Età gestazionale (settimane) | |
| <input type="radio"/> | Malformazioni | <div>Si</div> <div>No</div> <div>combobox</div> |
| <input type="radio"/> | Se Si alla domanda precedente, specificare il tipo di malformazione | testo libero |
| <input type="radio"/> | Eventuali altre complicanze neonatali | testo libero |
| <input type="radio"/> | Eventuali complicanze materne | testo libero |
| <input type="radio"/> | Posologia di Soliris in gravidanza | testo libero |