Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 246, cod (N024G): DCI RILUZOLUM

În prezent singurul medicament înregistrat şi aprobat în tratamentul pacienţilor cu scleroza laterala amiotrofica (SLA) este RILUZOLUM, efectele fiind acelea de încetinire a evoluţiei afecţiunii.

I. Indicaţii ale tratamentului:

- toţi pacienţii cu SLA (conform criteriilor EL ESCORIAL) trebuie să primească tratament cu Riluzolum (dovezi de clasa I A)
- excluderea altor afecţiuni de tip SLA-like

II. Criteriile de diagnostic El Escorial sunt următoarele:

1. Forma clinic definită de SLA:
   - Semne de neuron motor central şi neuron motor periferic în cel puţin 3 regiuni diferite
   - Forma clinică definită de SLA-explorări de laborator ce susţin diagnosticul
   - Semne de neuron motor central şi periferic într-o regiune cu pacient purtător de mutaţie genetică patogenică
   - Semne de neuron motor şi neuron motor periferic în două regiuni cu unele semne de neuron motor central rostral de semnele de neuron motor periferic
2. Forma clinică probabilă de SLA:
   - Semne de neuron motor central în una sau mai multe regiuni şi semne de neuron motor periferic definite prin examenul EMG în cel puţin 2 regiuni
3. Forma clinică posibilă de SLA:
   - Semne de neuron motor central şi periferic într-o regiune sau
   - Semne de neuron motor central în cel puţin 2 regiuni sau
   - Semne de neuron motor central şi periferic în 2 regiuni dar semne de neuron motor central rostral de semnele de neuron motor periferic

III. Doza de administrare este de 50 mg de 2 ori pe zi

Toţi pacienţii sub tratament trebuie monitorizaţi periodic astfel:

- La debutul bolii trebuie monitorizate funcţia hepatică, hemoleucograma şi evoluţia clinică a pacienţilor cu SLA
- Ulterior supravegherea clinică şi testele biologice (hepatice şi hematologice) trebuie repetate trimestrial

IV. Prescriere:

1. Diagnosticul pozitiv de SLA şi iniţierea tratamentului cu Riluzolum (D.C.I.) - utilizat cu denumirea comercială de RILUTEK - trebuie realizate doar de către medicii neurologi specialişti/primari din clinicile universitare atestate oficial, care vor elibera o scrisoare medicală către medicul specialist/primar din teritoriu aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în a cărui evidenţă se află pacientul
2. În baza acestei scrisori medicale, medicul neurolog specialist/primar din teritoriu va face prescripţia medicală lunară pentru pacientul respectiv şi va supraveghea evoluţia clinică a bolnavului, atât în ceea ce priveşte evoluţia bolii de bază cât şi eventuala apariţie a unor reacţii secundare la tratament, situaţie în care va lua măsurile medicale care se impun.
3. Evidenţa pacienţilor incluşi în acest program (date de identificare, CNP, domiciliu, data confirmării diagnosticului) va fi făcută atât de către clinicile universitare unde s-a făcut iniţierea tratamentului (care vor desemna un medic responsabil pentru evidenţa acestor bolnavi) cât şi de către medicul neurolog specialist/primar din teritoriu care prescrie şi supraveghează medical permanent pacienţii respectivi.