Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 273 cod (N07XX07): DCI FAMPRIDINE

I. Definiţia afecţiunii:

Scleroza multiplă (SM) reprezintă o patologie autoimună cronică inflamatorie a sistemului nervos central. În SM, sistemul imun atacă tecile de mielină, oligodendrocitele și axonii cauzând deficit neurologic, tulburări psihice și de cogniție. SM a fost clasificată conform evoluției clinice în: recurent-remisivă, secundar progresivă, primar progresivă și progresiv-recurenta.

Dificultatea la mers este frecventă la pacienții cu SM și are un impact major asupra calității vieții. Dizabilitatea la mers reprezintă o povară economică și socială, conducând la pierderea productivității și a independenței.

II. Stadializarea afecţiunii:

Scala extinsă de măsurare a gradului de dizabilitate (EDSS – Expanded Disability Status Scale) va fi folosită ca și instrument de evaluare. EDSS variază de la 0 la 10 în unități incrementale de 0,5 care reprezintă în mod secvențial niveluri mai ridicate de dizabilitate, în care 0 se referă la examinarea neurologică normală și 10 se referă la decesul cauzat de scleroză multiplă.

Tratamentul poate fi administrat pacienților diagnosticați cu slceroză multiplă care prezintă invaliditate la mers evaluată prin scala EDSS 4-7, la pacienții adulți cu scleroză multiplă.

III. Criterii de includere

- Vârsta: peste 18 ani
- Diagnostic de scleroză multiplă recurent-remisivă, secundar progresivă, primar progresivă și progresiv-recidivantă conform criteriilor McDonald 2017 revizuite, în urmă cu cel puțin 3 luni
- Scor EDSS intre 4.0 – 7.0 (inclusiv)
- Prezența dificultatilor la mers

IV. Contraindicații:

- Hipersensibilitate cunoscută la fampiridină, substanțe care conțin piridină, sau orice alt ingredient aflat în compoziția tabletei de Fampiridină
- Pacienți cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă (Clearance al creatininei <80 mL/min/1.73m^2)
- Utilizarea concomitenta cu medicamente care acționează ca inhibitori ai transportului cationilor organici 2 (OCT2) de exemplu: amprenavir, ciclosporina, cimetidină, dexametazonă, esomperazol, estradiol, famotidină, pirimetamină, prbenecid, procainamidă, rabeprazol, ranitidină, ritonavir, testosteron, tipranavir, trimetoprim.
- Pacienții care prezintă crize convulsive în antecedente sau în prezent.

V. Modalitate de administrare (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

- **Doza**: 10 mg de două ori pe zi, administrat la interval de 12 ore (un comprimat dimineața și unul seara)
- Nu este necesară administrarea cu frecvență mai mare sau la dozele mai mari decât cele recomandate
- Comprimatele nu trebuie luate împreună cu alimente, se administrează pe cale orală.
- Studiile clinice au identificat apariția beneficiilor clinice în decurs de 2 până la 4 săptămâni
- În cazul evidențierii beneficiului clinic, tratamentul se poate continua până la o durată de minim 6 luni.
- **Durata medie a tratamentului**: Până la declinul abilităţii la mers.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Se recomandă utilizarea unei evaluări a capacității de mers, de exemplu Testul mersului pe jos cronometrat, pe o distanță de aproximativ 7 m (T25FW – Timed 25 Foot Walk) sau scala mersului pe jos în 12 itemi pentru scleroza multiplă (MSWS12 – Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale) pentru evaluarea progreselor în decurs de două până la patru săptămâni.

VI. Criterii de excludere din tratament:

- Reacţii adverse severe
- Comorbidităţi – Insuficiență renală severă (Clearance al creatininei <50 mL/min/1.73m^2);
- Pacienți care dezvoltă crize convulsive pe perioada tratamentului (tratamentul cu fampiridină crește riscul de apariție a crizelor convulsive, trebuind administrat cu precauție în prezența factorilor de risc care ar putea scădea pragul de apariție)
- Non-responder: La pacienții care prezintă un declin al abilității la mers, cu absența îmbunătățirii scorului T25FW sau MSWS-12 cu cel puțin 20% față de săptămâna 0 la două săptămâni de la inițierea tratamentului se vor căuta alte cauze etiologice, respectiv se va sista tratamentul timp de două săptămâni, cu reevaluare ulterioară a simptomatologiei.

VII. Reluare tratament (condiţii)

- După perioada de wash-out de două săptămâni la pacienții non-responder se face reevaluarea stării de dizabilitate a pacientului prin scorul T25FW și MSWS12. La constatarea îmbunătățirii dizabilității cu cel puțin 20% față de săptămâna 0, se consideră că pacientul prezintă beneficiu clinic și va continua tratamentul pentru cel puțin 6 luni.
- Tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se mai constată niciun beneficiu clinic după evaluarea ulterioară perioadei de wash-out.

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatea Neurologie cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.