

Progetto RIN 2021

WP3, IV SM e Neuroimmunologia, Task 6 Genetica

CRITERI CLINICI ARMONIZZATI PER LA STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI SM IN SOTTOGRUPPI DI MALATTIA E VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ALLE TERAPIE

CARATTERISTICHE CLINICHE

- Tipo MS al baseline: RIS, CIS, RRMS, SPMS, PPMS
- Genere
- Esordio pediatrico (≤ 18 anni, specificare se < 10 anni) / Esordio adulto (> 18 anni) / specificare se > 40 aa
- Presenza bande oligoclonali o incremento k-index
- Diagnosi di SPMS all'ultimo follow-up (FU)
- Tempo tra l'esordio di RRMS e diagnosi di SPMS
- Highly active MS: ≥ 2 relapses nell'ultimo anno o carico lesionale ≥ 9 lesioni alla RM, o almeno 1 lesione Gd+
- Criteri radiologici sfavorevoli: lesioni midollari/infratentoriali
- EDSS ≥ 3 (confermato in fase stabile) nel primo anno
- EDSS ≥ 6 entro 5 anni dall'onset
- Time to EDSS ≥ 6
- Precedenti DMT (specificare quanti, quali o almeno se "moderate" e "highly active", prima linea con "moderate" o "highly active" DMT) o naïve

Definizione di Basale: prima visita al Centro

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO

- NEDA-3 a 2 anni dall'inizio del trattamento (o a 1 anno se necessità di cambio terapeutico es. per intolleranza o inefficacia, gravidanza)
- Riportare NEDA ad ogni passaggio terapeutico, almeno per l'ultima terapia in corso
- Motivo di switch terapeutico (inefficacia/safety/intolleranza)
- Necessità di highly active treatment all'ultimo FU

Definizione di basale: Inizio del trattamento relativamente al quale si sta valutando la risposta/non risposta/intolleranza del paziente