



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 1881 del **11 APR, 2019**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori medici dei P.O.

ai Direttori dei Servizi Farmaceutici

Territoriali/Ospedalieri

alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

alle U.O. interessate)

Exprivia S.P.A.

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.**

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.496/2019 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Mavenclad (Cladribina). Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.496 del 11 marzo
2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.03.2019, che si allega, ha
disposto la classificazione della specialità medicinale Mavenclad (Cladribina)
per la seguente indicazione terapeutica:



- *trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte di centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL);
- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione AIFA 496/2019 e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre (**Distribuzione Diretta**);
- rimborsata limitatamente al trattamento dei pazienti adulti che:
 - a) presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab, alemtuzumab; pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD (criterio 1);
 - b) presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab, alemtuzumab; pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno (criterio 2).

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e l' *"... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture*



convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 09.04.2019, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, si riportano di seguito i centri (Tab.1) preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata.

Tab.1

Centri Ospedalieri	U.O./Servizi Ospedalieri	Cod. EDOTTO
ASL BA		
Ospedale della Murgia -Altamura	Servizio di Neurologia	099704
Ospedale Monopoli	U.O. Neurologia	969736
Ospedale Di Venere	U.O. Neurologia	969698
ASL BT		
Ospedale Andria	U.O. Neurologia	969138
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	U.O. Neurologia	969208
ASL BR		
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Neurologia	967547
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Neurologia	970011
Ospedale Casarano	U.O. Neurologia	970112
ASL TA		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	U.O. Neurologia	968170
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Neurologia	965752
Casa Sollievo della Sofferenza	U.O. Neurologia	969573
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	U.O. Neurologia Univ. L. Amaducci	966245
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	U.O. Neurologia	969466

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.



I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici neurologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda prescrizione del farmaco Mavenclad (Cladribina)"*, implementata nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità del paziente opportunamente predisposta dall'AIFA ed implementata nel sistema informativo Regionale EDOTTO.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 496/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione C.I.P.E. del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

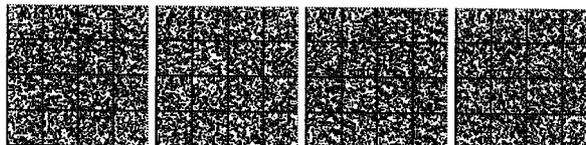
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 30/2018 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 24 gennaio 2018, relativa alla classificazione del medicinale MAVENCLAD (cladribina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 16/10/2017 con la quale la società Merck Serono Europe Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045615010/E, 045615022/E e 045615046/E;



Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e dell'11 giugno 2018;

Vista la decisione della Commissione europea del 9 luglio 2018 che ha trasferito la titolarità del medicinale «Mavenclad» dalla Società Merck Serono Europe Limited alla Società Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102 - 1082 MA Amsterdam - Paesi Bassi;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAVENCLAD (cladribina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche autorizzate: «Mavenclad» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini;

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Mavenclad» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività, secondo le seguenti caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini:

pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD;

pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno.

Confezioni:

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 1 compressa - A.I.C. n. 045615010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2.126,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.508,75;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 4 compresse - A.I.C. n. 045615022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 8.504,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 14.035,00;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 6 compresse;

A.I.C. n. 045615046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 12.756,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21.052,50.

Sconto obbligatorio complessivo, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mavenclad» (cladribina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

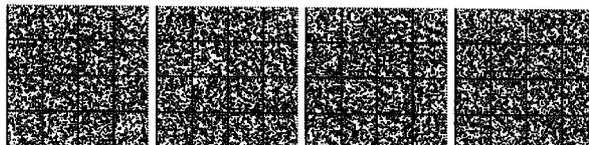
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI



ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale MAVENCLAD (cladribina)

La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

Indicazioni terapeutiche: MAVENCLAD è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con:

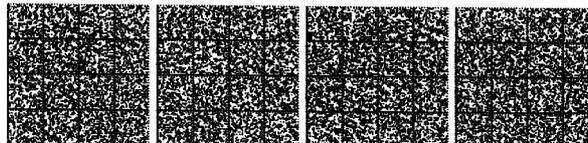
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).

Oppure:

Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab" (Criterio 2).

Centro prescrittore: _____	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____ / ____ / ____	Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	
ASL di Residenza: _____	Provincia: _____ Regione: _____
Medico curante: _____	

Diagnosi	
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab.</u> Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi	<input type="checkbox"/>
Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab</u>	<input type="checkbox"/>
Diagnosi Formulata in data: ____ / ____ / ____	
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	



Punteggio EDSS alla diagnosi: _____

Punteggio EDSS attuale: _____ Data: ____/____/____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedenti terapie Disease Modifying effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

PROGRAMMA TERAPEUTICO																			
Farmaco Prescritto	Mavenclad (cladribina)																		
Posologia	La dose raccomandata cumulativa di MAVENCLAD è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.																		
	Specificare di seguito il numero di compresse di MAVENCLAD da 10 mg da assumere per giorno della settimana																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Giorno 1</th> <th>Giorno 2</th> <th>Giorno 3</th> <th>Giorno 4</th> <th>Giorno 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Settimana 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Settimana 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Settimana 1						Settimana 2					
	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5														
Settimana 1																			
Settimana 2																			
Prima prescrizione:	<input type="checkbox"/>																		
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento):	<input type="checkbox"/>																		

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

