



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA
UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI
OBIETTIVI
IL DIRIGENTE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel 0971.668709 - Fax 0971.668900
giuseppe.montagano@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n 441803/43AB

Potenza 19/05/2015

AI DIRETTORI GENERALI AZIENDE SANITARIE
POTENZA - MATERA

AL DIRETTORE GENERALE AOR
SAN CARLO DI POTENZA

AI REFERENTI AZIENDALI

Dott. Vito CARRETTA -ASP

Dott. Diodoro COLARUSSO -ASP

Dott. Giulio De STEFANO- ASM

Dott. Emanuele PAOLICELLI -ASM

Dott. Nello BUCCIANTI -ASM

dott. Giovanni PAPPANO- AOR San Carlo

AI

FARMACISTI AZIENDALI

LORO SEDI

TRASMISSIONE ESCLUSIVAMENTE A MEZZO POSTA ELETTRONICA

(ai sensi del DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

TRASMISSIONE A MEZZO P.E.C. (Posta Elettronica Certificata)

(Valida a fini legali, DPR n.68 dell'11/2/2005, DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

OGGETTO: Determina AIFA 30 aprile 2015 - Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)».

La determina AIFA del 30 aprile 2015 n. 495/2015 ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)»", pubblicata sulla GU n.101 del 4-5-2015, ha disposto che a partire dal 5 maggio 2015 «Daklinza» è indicato in associazione con altri medicinali per il **trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti**. Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, nella Determina AIFA viene disposto di fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è A/PHT;



- il medicinale è soggetto a sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- al medicinale è stato attribuito da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica, da cui consegue la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge,
- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo;
- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmacisottoposti-monitoraggio>.

Come per **Sovaldi e Olysio**, al fine di garantire un percorso uniforme per il paziente, si dispone che:

- secondo le indicazioni della precedente nota circolare regionale prot. 59831/13AB del 25.03.2015 le strutture pubbliche individuate provvedano all'erogazione del farmaco in modalità di Distribuzione Diretta,
- il farmaco Daklinza (daclatasvir) sia rendicontato in File F;
- sia prodotto il dato di targatura della singola confezione erogata al fine del riconoscimento della rimborsabilità dell'erogazione in File F e delle annesse responsabilità;
- siano inserite le schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della Azienda come attività di controllo e verifica;
- le strutture garantiscano nel rispetto dell'appropriatezza clinica secondo le regole AIFA, la continuità delle terapie e la presa in carico dei pazienti.

Cordiali saluti.

Schema terapeutico DAKLINZA

Criterio	G1	G3	G4	Criterio	
1	DacSof±R24	DacSof±R24	DacSof±R24	1	
	DacSof±R12		DacSof±R12 DacPR24 24		
2	DacSof±R12	DacSof±R24	DacSof±R12	2	
	DacSof±R24		DacSof±R24		
3	DacSof±R12		DacSof±R24	3	
	DacSof±R24		DacSof±R24		
4	DacSof±R12		DacSof±R24	DacPR24 24	4
	DacSof±R12			DacSof±R12	
5	DacSof±R24	DacSof±R24		5	
	DacSof±R12	DacSof±R12			
6	DacSof±R12	DacSof±R24		DacSof±R12	6
	DacSof±R24			DacSof±R24	

Naive	NA
Null	NU a tutto (PI 1 & 2 generazione)
Relapser	RE a tutto (PI 1 & 2 generazione)
Partial	PA a tutto (PI 1 & 2 generazione)
Non classif.	NC = RE a tutto (PI 1 & 2 generazione)



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA



Ministero Italiano del Farmaco

AIFA

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	DAKLINZA (daclatasvir)
O	Campo obbligatorio	Epatite C cronica

Daklinza è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP

1- Scheda Registrazione paziente (RP)	
E	Età ≥ 18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)	
O	Diagnosi Epatite C cronica

Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.

O	Tipologia di paziente	<p>Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi</p> <p>Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colestatica</p> <p>Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)</p> <p>Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)</p> <p>In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi</p> <p>Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)</p>
		Criterio 1
		Criterio 2
		Criterio 3
		Criterio 4
		Criterio 5
		Criterio 6

FAC SIMILE

O	Se Criterio 2 oppure Criterio 6 indicare la data del trapianto	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Se Criterio 5 indicare la data dell'inserimento in lista	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
E	CHC Genotipo (combobox)	1a 1b 2 3 4 5 6 Altro (misti)	blocco solo per lo schema DacPR blocco solo per lo schema DacPR blocco blocco solo per lo schema DacPR blocco blocco blocco
Viremia			
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...	valore numerico
O	Data del HCV-RNA	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore 3 mesi; limite superiore data EDC)
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro	
	Se Altro specificare	...	

E	Stadiazione della fibrosi (secondo METAVIR)	F0	Per il criterio 1, 2, 4, 5 e 6: blocco
		F1	Per il criterio 1, 2, 4, 5 e 6: blocco
		F2	Per il criterio 1, 4 e 5: blocco
		F3 (fibrosi avanzata)	Per il criterio 1: blocco
		F4 (cirrosi iniziale)	Per il criterio 4: blocco
Non disponibile		scelta disponibile solo per il criterio 1 e 5	
O	Se la risposta alla domanda sopra è 'Non disponibile', specificare se c'è la diagnosi clinica di cirrosi (esempio: morfologia epatica diagnostica, segni laboratoristici e/o ecografici di ipertensione portale e/o presenza di varici esofagee)	Si	
		No	blocca
O	Esame eseguito	Esame istologico	
		Fibroscan	
In base all'esame indicato il sistema apre le righe seguenti			
O	Indicare la data della biopsia se indicato 'esame istologico'	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Indicare la data del Fibroscan	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
Testo fisso: Cutoff per fibrosi F3 è 10; Cutoff per F4 è 13 (Bonino et al. Antivir Ther, 2010)			
E	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...	Per il criterio 5 blocca per valori >25. Il valore minimo di MELD è 6, il massimo è 40

FAC SIMILE

<p>E Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]</p>	<p>A</p> <p>B</p> <p>C</p>
<p>blocco per tutti i criteri per Dac + PegIFN + Riba. La sicurezza di Daklinza nei pazienti cirrotici in classe B di Child non è stata valutata da studi controllati. Pertanto, il trattamento con Daklinza nei pazienti con cirrosi in classe B di Child deve essere riservato ai centri con comprovata esperienza nel trattamento delle complicanze della cirrosi epatica</p> <p>blocco</p>	
<p>D Genotipo IL-28</p>	<p>CC</p> <p>CT</p> <p>TT</p> <p>Non effettuato</p>
<p>O Il paziente è affetto da HCC?</p>	<p>Sì</p> <p>No</p>
<p>E Se si alla domanda sopra specificare se rientra nei criteri di Milano</p>	<p>Sì</p> <p>No</p> <p>blocca</p>

Funzionalità renale	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m ²)
<input type="radio"/>	Razza
<input type="radio"/>	Creatinina sierica (mg/dl)
<input type="radio"/>	Formula utilizzata per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare (VGF)
	Se la formula è MDRD-6 indicare ai fini del calcolo:
<input type="radio"/>	Albumina (g/dl)
<input type="radio"/>	Azoto ureico (mg/dl)
<input type="radio"/>	Velocità filtrazione glomerulare (VGF) in ml/min
<input type="radio"/>	Precedenti trattamenti
<input type="radio"/>	Se Altro (DAAs) specificare

Calcolo in automatico

Valore compreso nel range 0.1-16

L'informazione sull'età e sesso, ai fini del calcolo, il sistema lo prende dalla scheda Anagrafica del paziente.

<input type="radio"/>	Naive
<input type="radio"/>	Blocca per criterio da 2 a 6 AND CHC G3 Blocca per criterio 3 G4 X
<input type="radio"/>	blocca per criterio 2 AND CHC G4
<input type="radio"/>	PegIFN + Riba
<input type="radio"/>	PegIFN + Riba + IP prima generazione
<input type="radio"/>	Altro (DAAs)
<input type="radio"/>	Sofosbuvir PegIFN Riba
<input type="radio"/>	Sofosbuvir PegIFN
<input type="radio"/>	Simeprevir PegIFN Riba
<input type="radio"/>	Simeprevir Sofosbuvir Riba
<input type="radio"/>	Simeprevir Sofosbuvir
<input type="radio"/>	Ledipasvir Sofosbuvir
<input type="radio"/>	Ledipasvir Sofosbuvir Riba

blocco per a, b, c e d

10 FAC SIMILE

<input type="radio"/>	Se la risposta per la domanda sui trattamenti precedenti è Sì, specificare:	a) Null responder	Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione $<2\log_{10}$ dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito di una terapia precedente
		b) Relapser	Pazienti che presentavano HCV RNA non rilevabile al termine di una precedente terapia a base di PegIFN e HCV RNA rilevabile durante il follow-up
		c) Partial responder	Paz. in cui durante un trattamento precedente è stata riscontrata una riduzione $\geq 2\log_{10}$ dell'HCV RNA rispetto al basale alla SETT 12 e HCV RNA rilevabile al termine della precedente terapia
		d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra	Paz. che durante il precedente trattamento non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 ST e fine trattamento
<input type="radio"/>	Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	Sì	No
<input type="radio"/>	Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+	Sì	No
<input type="radio"/>	Se si indicare se co-infezione con HDV +	Sì	No

E	Ci sono controindicazioni all'utilizzo di Interferone?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
O	<i>Se si specificare</i>	Epatite autoimmune Disfunzione epatica severa o cirrosi epatica scompensata Anamnesi di pregressa malattia cardiaca severa, compresa malattia cardiaca instabile o non controllata nei sei mesi precedenti Pazienti con HIV-HCV che presentino cirrosi e punteggio di Child-Pugh ≥ 6 , salvo se dovuto a iperbilirubinemia indiretta causata da medicinali quali atazanavir e indinavir Presenza o storia di gravi affezioni psichiatriche Altro ...
O	<i>Se Altro, specificare:</i>	testo libero

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) e Dispensazione Farmaco (DF)

La dose raccomandata è una compressa da 60 mg di daclatasvir per via orale una volta al giorno, da assumersi con o senza il cibo

O	Data richiesta farmaco	././....
O	Dose per paziente (kg)	..
O	altezza (cm)	..
O	Superficie corporea (m ²)	..
O	Il paziente assume farmaci inibitori potenti dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
O	Il paziente assume farmaci induttori moderati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
O	Dose richiesta (mg/die)	30 60
O	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	840 1680

O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
----------	--	--

Link RNFV (dalla RF2 in poi)

solo se assume inibitori potenti del CYP
dose raccomandata
solo se assume induttori moderati del CYP
solo se assume inibitori potenti del CYP
dose raccomandata
solo se assume induttori moderati del CYP

Calcolo in automatico

<p>Dac + Sof ± Riba 12 SETT</p>	<p>Il trattamento a 12 SETT è indicato per pazienti non precedentemente trattati con fattori predittivi positivi come genotipo IL28B CC e/o bassa carica virale al basale. Considerare di aggiungere ribavirina per pazienti con malattia epatica molto avanzata o altri fattori predittivi negativi come un precedente trattamento.</p>
<p>Dac + Sof ± Riba 24 SETT</p>	<p>Il trattamento a 24 SETT per pazienti con precedente trattamento incluso un inibitore della proteasi NS3/4A.</p>
<p>Dac + PegIFN + Riba 24 SETT</p>	<p>24 SETT di Daklinza in associazione con 24-48 SETT di peginterferone alfa e ribavirina. Se il paziente presenta HCV RNA non rilevabile ad entrambe le settimane di trattamento 4 e 12, tutti i 3 componenti del regime devono essere continuati per una durata totale di 24 SETT. Se il paziente raggiunge HCV RNA non rilevabile, ma non ad entrambe le settimane di trattamento 4 e 12, Daklinza deve essere sospeso a 24 SETT e peginterferone alfa e ribavirina continuati per una durata totale di 48 SETT.</p>

O Schema terapeutico (vedi schema)

<p>O Indicare se è presente Ribavirina nell'associazione con Daklinza</p>	<p>Sì No</p>
--	------------------

Nota: l'aggiunta di Riba potrebbe essere presa in considerazione per tutti i pazienti cirrotici e treatment-experienced non cirrotici. Inoltre si rimanda alle indicazioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per quanto riguarda l'aggiustamento della dose di ribavirina in co-somministrazione con Daklinza

<p>4- Scheda Rivalutazione (RV)</p>	
<p>Vedi schema RIV. È obbligatorio solo per la RIV1 dopo le prime 4 SETT. Le successive sono facoltative incluso l'inserimento della stessa scheda di RIV</p>	
<p>O Data di RV</p>	<p>././....</p>

<p>O Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale</p>	<p>Sì No Link RNFV</p>
--	-------------------------------------

<p>E Il paziente continua la terapia</p>	<p>Sì No inserire FT</p>
---	---------------------------------------

RIV1 a 4 SETT obbligatoria. Per lo schema DacPR24 vedi gli stopping rules secondo RCP e secondo schema RIV Daklinza. Se HCV-RNA >1000 UI/ml dopo 4 SETT interrompere la terapia DacPR24. Se HCV-RNA ≥25 dopo 12 SETT interrompere la terapia DacPR24. Se HCV-RNA ≥25 dopo 24 SETT interrompere PR.

<input type="checkbox"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	Vedi schema RIV
<input type="checkbox"/>	Data del HCV-RNA	././....	
<input type="checkbox"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (limit 15 IU / mL) Altro	
<input type="checkbox"/>	Se Altro specificare	...	

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="checkbox"/>	Data di FT	././....	Vedi schema RIV
--------------------------	------------	----------	-----------------

Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV

<input type="checkbox"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	Vedi schema RIV
<input type="checkbox"/>	Data del HCV-RNA	././....	
<input type="checkbox"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (limit 15 IU / mL) Altro	
<input type="checkbox"/>	Se Altro specificare	...	

<i>Valutazione clinica (se disponibile)</i>	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	... A B C
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	
<input type="radio"/> Il trattamento è stato completato secondo programma terapeutico	<p>Si</p> <p>No</p> <p>Non risposta virologica</p> <p>Tossicità al medicinale</p> <p>Perso al follow up</p> <p>Decisione medica</p> <p>Trapianto di fegato</p> <p>Decisione del paziente</p> <p>Decesso</p>
<input type="radio"/> Se No, specificare la causa:	<p>Link RNFV</p> <p>questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5</p>
<input type="radio"/> Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza	<p>Si</p> <p>No</p>
<input type="radio"/> Se Decisione medica specificare:	testo libero
<input type="radio"/> Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:	/././.... successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5
<input type="radio"/> Se Decesso indicare	
Data	/././....
Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	<p>Si</p> <p>No</p>

6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR12

Obbligatoria dopo 12 SETT dal termine della terapia. Alert al clinico sotto forma di promemoria. Inoltre testo fisso per la programmazione dell'inserimento della scheda del SVR 12 SETT.

<input type="radio"/> Data di FUP12	.../.../....	Vedi schema RIV
-------------------------------------	--------------	-----------------

<input type="radio"/> Il paziente è	Vivo
	Deceduto

<input type="radio"/> Se Decesso indicare	
Data	.../.../....
Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT.

<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo	...	Vedi schema RIV
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	.../.../....	
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (limit 15 IU / mL) Altro	
<input type="radio"/> Se Altro specificare	...	

<input type="radio"/> Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Sì	Link RNFV per il momento. Scheda di ADR automaticamente generato in arrivo da compilare e da inviare alla RNFV
	No	

<input type="radio"/> Valutazione clinica	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C

6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR24 (opzionale)

Dopo 24 settimane dal termine della terapia

<input type="radio"/> Data di FUP24	././....	Vedi schema RIV
-------------------------------------	----------	-----------------

<input type="radio"/> Il paziente è:	Vivo
	Deceduto

<input type="radio"/> Se Deceduto indicare:	
Data	././....
Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

<input type="radio"/> Se Vivo indicare:	
Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT	
<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo/./....
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	...
<input type="radio"/> Se Altro specificare	...

<input type="radio"/> Ci sono state reazioni avverse al medicinale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Link RNFV
--	--	-----------

<input type="radio"/> Valutazione clinica	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A B C

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.