

Pregiatissimo Presidente Prof Tedeschi, Pregiatissimo Segretario Prof Padovani,

Il Gruppo Studio Sclerosi Multipla della Sin nel corso del 2020 ha svolto le seguenti attività:

- 1 completamento documento PDTA bozza atto d'indirizzo per la conferenza Stato-Regioni (estensori: Mancardi, Bertolotto, Gasperini, Patti, Bandiera e Battaglia, questi ultimi in rappresentanza di AISM)
- 2 produzione Linee Guida Sclerosi Multipla: il documento è stato inviato da GIMBE all'Istituto Superiore di Sanità, metà dicembre 2020, per l'approvazione finale
- 3 coinvolgimento con delibera del 3 dicembre da parte di AGENAS dei seguenti colleghi: Amato, Bertolotto, Filippi, Gallo (Chair), Gasperini, Patti, Tedeschi, Trojano che stanno già operando unitamente a Ghirardini (AGENAS) e Tozzi (Bocconi) alla edizione di documento macro aggiornato che funga da PDTA Nazionale e che individui nuovi (ove ritenuto necessario) modelli di Rete dei Centri per la Sclerosi Multipla. Questa commissione dovrebbe completare i lavori entro Giugno 2021
- 4 Protocollo d'intesa COVID 19 FISM-AISM-Sin. Nell'ambito di questa attività sono stati istituiti un Comitato Esecutivo ed un Comitato Scientifico con specifici compiti di ricerca, e diffusione delle conoscenze acquisite in tema di infezione SARS-CoV 2, rischio di peggioramento Sclerosi Multipla, ed effetto dei farmaci modificanti il decorso della malattia sulla infezione da SARS CoV 2.
  - La prima attività è riconosciuta anche in campo internazionale come MuSC-19 ed ha raccolto i casi sospetti, i casi accertati di infezione SARS CoV-2 nei pazienti con Sclerosi Multipla. Pubblicata già una Letter to Editor su Lancet Neurology (n 12 del relativo allegato pubblicazioni scientifiche). Appena ricevuto(18/01/2021) notifica di accettazione del lavoro in esteso riguardante 844 casi di COVID 19 in pazienti con Sclerosi Multipla su Annals of Neurology
  - Altre attività in quest'ambito vedono collaborazioni attive con altri gruppi di studio, quali AINI ad esempio e con il Registro di Malattia che sta raccogliendo tutti i casi di COVID, e che dispone dell'intera storia clinica dei pazienti con SM prima, durante e dopo l'infezione di SARS-CoV 2
  - Produzione di 3 diversi documenti, denominati consigli per le persone con Sclerosi Multipla, 2 già pubblicate sui siti di AISM e Sin e il terzo in corso di pubblicazione (materiale a parte allegato)
- 5 Attività con il Registro: fertile la produzione scientifica come si può desumere dai lavori pubblicati contrassegnati dai numeri 2-5 e 9
- 6 Il GdS ha continuato nel solco della collaborazione stretta fra centri, dando vita a diverse aggregazioni spontanee che hanno determinato la produzione di diversi articoli scientifici su peer reviewed journals. Alcuni di questi lavori sono stati prodotti con grant di ricerca forniti da FISM, dopo partecipazione a specifici bandi. Altre pubblicazioni scaturite da lavoro collaborativo sono state possibili con aggregazioni di diversi componenti del gruppo che condividevano lo stesso interesse scientifico (riconoscibili con l'acronimo AS)
- 7 Attività con il congresso: anche quest'anno il GdS ha organizzato un proprio workshop "Biomarkers della Sclerosi Multipla e della Neuromielite Ottica" (cochaired da Isabella Laura Simone) che ha avuto i seguenti relatori: Marco salvetti, Mara Rocca, Matteo gastaldi e Matilde Inglese
- 8 Attività con AIFA:

- produzione di relazione scientifica sull'utilizzo di Natalizumab nelle forme pediatriche di Sclerosi Multipla. Il documento preparato dal GdS e presentato dal prof Caltagirone ha permesso in tempi rapidi (pochi giorni) l'inserimento del Natalizumab in 648 per il trattamento della Sclerosi Multipla ad elevata attività in età pediatrica
- produzione di altra relazione scientifica in collaborazione con AIM per la richiesta d'uso in 648 di Eculizumab per il trattamento della NMOSD e della Miastenia Gravis

Il sottoscritto comunica inoltre che è a fine il mandato e che non può essere più rieletto. Ha già indetto le elezioni del nuovo coordinatore nel rispetto delle norme dello statuto della Sin.

Ringrazia l'attuale consiglio direttivo e il precedente per la fattiva e puntuale collaborazione

Ringrazia altresì doverosamente Barbara Frati e il suo staff per il prezioso supporto ricevuto nel corso di questi 4 anni

Resta a disposizione dell'attuale Direttivo della Sin, dei prossimi Direttivi e del GdS per ogni evenienza.

Si allegano alla presente nota:

elenco componenti del Gruppo di Studio con affiliazioni e indirizzi email e pochissimi numeri di telefono

elenco titoli pubblicazioni scientifiche

elenco Progetti presentati al Registro e specifiche pubblicazioni

pdf documenti raccomandazioni prodotte

Catania, 21/01/2021

Francesco Patti

## Elenco pubblicazioni scientifiche prodotte dal GdS Sclerosi Multipla della SIN

1. De Meo E, Portaccio E, Giorgio E, Ruano L, Goretti B, Niccolai C, Patti F, Chisari CG, Gallo P, Grossi P, Ghezzi A, Roscio M, Mattioli F, Stampatori C, Simone M, Viterbo RG, Bonacchi R, Rocca MA, De Stefano N, Filippi M, Amato MP  
Title: Identifying the distinct cognitive phenotypes in multiple sclerosis  
Source: JAMA Neurol 2021 Jan 4 doi 10.1001/jamaneurol.2020.4920. **AS**
2. Iaffaldano P, Lucisano G, Patti F, Brescia Morra V, De Luca G, Lugaresi A, Zaffaroni M, Inglese M, Salemi G, Cocco E, Conte A, Ferraro D, Galgani S, Bergamaschi R, Pozzilli C, Salvetti M, Lus G, Rovaris M, Maniscalco GT, Logullo FO, Paolicelli D, Achille M, Marrazzo G, Lovato V, Comi G, Filippi M, Amato MP, Trojano M, on behalf of the Italian MS Register  
Title: Transition to secondary progression in relapsing-onset multiple sclerosis: definitions and risk factors  
Source: MSJ 2020 doi 10.1177/1352458520974366 **Re**
3. Lepore V, Bosetti C, Santucci C, Iaffaldano P, Trojano M, and Mosconi P on behalf of the Italian Multiple Sclerosis Register Centers Group, the Scientific Committee of Italian SM Register  
Title: Detection of disability worsening in relapsing-remitting multiple sclerosis patients: a real-world roving Expanded Disability Status Scale reference analysis from the Italian Multiple Sclerosis Register  
Source: Eur Jour of Neur 2020 doi: 10.1111/ene.14589 **Re**
4. Chisari CG, Grimaldi LM, Salemi G, Ragonese P, Iaffaldano P, Bonavita S, Sparaco M, Rovaris M, D'Arma A, Lugaresi A, Ferrò MT, Grossi P, Di Sapio A, Cocco E, Granella F, Curti E, Lepore V, Trojano M, Patti F, on behalf of the Italian MS Register Study Group  
Title: Clinical effectiveness of different natalizumab interval dosing schedules in a large population of patients with multiple sclerosis  
Source: J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020 doi: 10.1136/jnnp-2020-323472 **Re**
5. Amato MP, Fonderico M, Portaccio E, Pastò L, Razzolini L, Prestipino E, Bellinva A, Tudisco L, Fratangelo L, Comi GC, Patti F, De Luca G, Brescia Morra V, Cocco E, Pozzilli C, Sola P, Bergamaschi R, Salemi G, Inglese M, Millefiorini E, Galgani S, Zaffaroni M, Ghezzi A, Salvetti M, Lus G, Florio C, Totaro R, Granella F, Vianello M, Gatto M, Di Battista G, Aguglia U, Logullo FO, Simone M, Lucisano G, Iaffaldano P, Trojano M  
Title: Disease-modifying drugs can reduce disability progression in relapsing remitting multiple sclerosis  
Source: Brain 2020 doi: 10.1093/brain/awaaa251 **Re**
6. Solaro C, Di Giovanni R, Grange E, Mueller M, Messmer Uccelli M, Bertoni R, Bricchetto G, Tacchino A, Patti F, Pappalardo A, Prosperini L, Castelli L, Rosato R, Cattaneo D, and Marengo D.  
Title: Box and block test, hand grip strength and nine-hole peg test: correlations between three upper limb objective measures in multiple sclerosis  
Source: Eur J Neurol 2020; doi: 10.1111/ene.14427 **AS/FISM**
7. Chisari CG, Solaro C, Annunziata P, Bergamaschi R, Bianco A, Bonavita S, Brescia Morra V, Bruno Bossio R, Capello E, Castelli L, Cavalla P, Costantino G, Centonze D, Cottone S, Danni MC, Esposito F, Gajofatto A, Gasperini C, Guareschi A, Lanzillo R, Lus G, Maniscalco GT, Matta M, Paolicelli D, Petrucci L, Pontecorvo S, Righini I, Rovaris M, Sessa E, Spinicci G, Spitaleri D, Valentino P, Zaffaroni M, Zappia M and Patti F  
Title: Nabiximols discontinuation rate in a large population of patients with multiple sclerosis: a 18-month multicentre study  
Source: J Neurol Neurosurg Psychiatry doi: 10.1136/jnnp-2019-322480 **AS**

8. Solaro C, de Sire A, Messmer Uccelli MMA, Mueller M, Bergamaschi R, Gasperini C, Restivo DA, Stabile MR, Patti F  
 Title: Efficacy of levitiracetam on upper limb movement in multiple sclerosis patients with cerebellar signs: a multi center double-blind, placebo-controlled, crossover study  
 Source: Eur Jour of Neurology 2020; doi: [10.1111/ENE.14403](https://doi.org/10.1111/ENE.14403)
  
9. Patti F, Visconti A, Capacchione A, Sanjiev R and Trojano M, on behalf of the CLARINET-MS Study Group  
 Title: Long-term effectiveness in patients previously treated with cladribine tablets: a real-world analysis of the Italian multiple sclerosis registry (CLARINET-MS)  
 Source: Ther Adv Neurol Disord doi: [10.1177/1756286420922685](https://doi.org/10.1177/1756286420922685) **Re**
  
10. D'Amico E, Zanghì A, Sciandra M, Lanzillo R, Callari G, Cortese A, Lus G, Lucchini M, Buccafusca M, Bonavita S, Gallo A, Curti E, Gajofatto A, Signoriello E, Biseco A, Gobbin F, Ferrò MT, Ferrazzano G, Sparaco M, Valentino P, Mirabella M, Granella F, Bresciamorra V, Grimaldi LME, Patti F on behalf of Italian DIME-TERI group  
 Title: Dimethylfumarate vs Teriflunomide: an Italian time-to-event data analysis  
 Source: Journal of Neurology 2020 **AS**
  
11. Portaccio E, Simone M, Prestipino E, Bellinvia A, Pastò L, Niccolai M, Razzolini L, Fratangelo R, Tudisco L, Fonderico M, Ghezzi A, Pippolo L, Marrosu MG, Cocco E, Fenu G, Patti F, Chisari C, Falautano M, Moiola L, Minacapelli E, Viterbo RG, Margari L, Goretti B, Amato MP  
 Title: Cognitive reserve is a determinant of social and occupational attainment in patients with pediatric and adult onset multiple sclerosis  
 Source: Multiple Sclerosis and related Disorders <https://doi.org/10.1016/j.msard.2020.102145>  
**AS**
  
12. Sormani MP on behalf of The Italian Study Group on COVID 19  
 Title: An Italian programme for COVID-19 infection in multiple sclerosis  
 Source: Lancet Neurol 2020 [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(20\)30147-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30147-2) **GdS**
  
13. Patti F, Chisari CG, D'Amico E, Annovazzi P, Banfi P, Bergamaschi R, Clerici R, Conti Zaffira M, Cortese A, Fantozzi R, Fischetti M, Frigo M, Gatto M, Immovilli P, Leoni S, Malucchi S, Maniscalco G, Marfia GA, Paolicelli D, Perini P, Serrati C, Sola P, Totaro R, Turano G, Valentino P, Zaffaroni M, Zuliani C, Centonze D  
 Title: Clinical and patient determinants of changing therapy in relapsing-remitting multiple sclerosis (SWITCH study)  
 Source: Multiple Sclerosis and Related Disorders <https://doi.org/10.1016/J.msard.2020.102124>  
**AS**
  
14. Chesi P, Marini MG, Mancardi GL, Patti F on behalf of the SMART study project group L. Alivernini, A. Biseco, G. Borriello, S. Bucello, F. Caleri, P. Cavalla, E. Cocco, C. Cordioli, M. Di Giuseppe, R. Fantozzi, M. Gattuso, F. Granella, M. Liguori, L. Locatelli, A. Lugaresi, S. Marangoni, L. Moiola, E. Mutta, W. Neri, L. Pastò, P. Perini, M. Petruzzo, K. Plewnia, A. M. Repice, M. Rezzonico, S. Romano, M. Rovaris, E. Sessa, C. Tortorella, R. Totaro, P. Valentino  
 Title: Listening to the neurological teams for multiple sclerosis: the SMART project  
 Source: Neurological Sciences <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04301-z> **AS**
  
15. Patti F, Chisari C, Solaro C, Benedetti MD, Berra E, Bianco A, Bruno Bossio R, Buttari F, Castelli L, Cavalla P, Cerqua R, Costantino G, Gasperini C, Guareschi A, Ippolito D, Lanzillo R, Maniscalco GT, Matta M, Paolicelli D, Petrucci L, Pontecorvo S, Righini I, Russo M, Saccà F, Salamone G, Signoriello E, Spinicci G, Spitaleri D, Tavazzi E, Trotta M, Zaffaroni M, and Zappia M on behalf of the SAFE group

- Title: Effects of THC/CBD oromucosal spray on spasticità-related symptoms in people with multiple sclerosis: results from a retrospective multi center study  
Source: Neurological Sciences 2020 **AS**
16. Patti F, Zimatore GB, Brescia Morra V, Aguglia U, Bruno Bossio R, Marziolo R, Valentino P, Chisari GC, Capacchione A, Zappia M on behalf of RELIEF Study Group  
Title: Administration of subcutaneous interferon beta 1a in the evening: data from the RELIEF study  
Source: Journal of Neurology 2020; <https://doi.org/10.1007/s00415-020-09771-x> **AS**
17. Negri L, Minacapelli E., Bassi M, Cilia S., Falautano M., Grobberio M., Niccolai C, Pattini M., Pietrolongo E., Quartuccio M.E., Viterbo RG, Allegri B., Amato MP., Benin M., De Luca G., Gasperini C., Patti F., Trojano M., Delle Fave A.  
Title: Italian validation of the caregiving tasks in multiple sclerosis (CTiMSS)  
Source: Neurological Sciences **AS/FISM**
18. Mallucci G, Patti F, Brescia Morra V, Buccafusca M, Moiola L, Amato MP, Ferraro E, Trojano M, Zaffaroni M, Mirabella M, Moscato G, Plewnia K, Zipoli V, Puma E, Bergamaschi R, On behalf of BREMSO-group  
Title: A method to compare prospective and historical cohorts to evaluate drug effects. Application to the analysis of early treatment effectiveness of intramuscular interferon-β1a in multiple sclerosis patients  
Source: Multiple Sclerosis and Related Disorders <https://doi.org/10.1016/j.msard.2020.101952>  
**AS**
19. Solaro C, Di Giovanni R, Grange E, Bricchetto G, Mueller M, Tacchino A, Bertoni R, Patti F, Papplardo A, Prosperini L, Castelli L, Rosato R, Cattaneo D, Marengo D  
Title: Italian translation and psychometric validation of the manual ability measure-36 (MAM-36) and its correlation with an objective measure of upper limb function in patients with multiple sclerosis  
Source: Neurol Sci <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04263-2> **AS/FISM**
20. Bassi M, Grobberio M, Negri L, Cilia S, Minacapelli E, Niccolai C, Pattini M, Pietrolongo E, Quartuccio ME, Viterbo RG, Allegri B, Amato MB, Benin M, De Luca G, Falautano M, Gasperini C, Patti F, Trojano M, Delle Fave A  
Title: The contribution of illness beliefs. Coping strategies and social support to perceived physical health and fatigue in multiple sclerosis  
Source: J Clin Psychol Med Settings doi: 10.1007/s10880-019-09692-6 **AS/FISM**
21. Solaro C, Cuccaro A, Gamberini G, Patti F, D'Amico E, Bergamaschi R, Berra E, Giusti A, Rezzani C, Messmer Uccelli M, Grasso MG  
Title: Prevalence of dysphagia in a consecutive cohort of subjects with MS using fibre-optic endoscopy  
Source: Neurol Sci <https://doi.org/10.1007/s10072-019-04198-3> **AS/FISM**
22. Salvetti M, Battaglia MA, Di Filippo M, Mancardi GL, Mancuso M, Patti F, Sormani MP, Zaratin P  
Title: An "all-wheel drive" proposal to accelerate clinical research in common and rare neurological diseases  
Source: Neurol Sci <https://doi.org/10.1007/s10072-019-04189-4> **AS**
23. Costabile T, Carotenuto A, Lavorgna L, Borriello G, Moiola L, Inglese M, Petruzzo M, Trojsi F, Iannello, A, Nozzolillo A, Cellerino M, Boffa G, Servillo G, Moccia M, Bonavita S, Filippi M, Lanzillo R, Brescia Morra V, Petracca M

Title: COVID-19 pandemic and mental distress in multiple sclerosis: implications for clinical management

Source: Eur J Neurol 2020 doi: 10.1111/ene.14580 **AS**

24. Riva A, Barcella V, Benatti SV, Capobianco M, Capra R, Cinque P, Comi G, Fasolo MM, Franzetti F, Galli M, Gerevini S, Meroni L, Origoni M, Prosperini L, Puoti M; Scarpazza C, Tortorella C, Zaffaroni M, Moiola L

Title: Vaccinations in patients with multiple sclerosis: a Delphi statement

Source: Mult Scler 2020 doi: 10.1177/1352458520952310 **AS**

25. Moiola L, Barcella V, Benatti S, Capobianco M, Capra R, Cinque P, Comi G, Fasolo MM, Franzetti F, Galli M, Gerevini S, Meroni L, Origoni M, Prosperini L, Puoti M, Scarpazza C, Tortorella C, Zaffaroni M, Riva A

Title: The risk of infection in patients with multiple sclerosis treated with disease modifying therapies: a Delphi consensus statement

Source: Mult Scler 2020 doi: 10.1177/1352458520952311 **AS**

26. Di Gregorio M, Torri Clerici VLA, Fenu G, Gaetani L, Gallo A, Cavalla P, Ragonese P, Annovazzi P, Gajofatto A, Prosperini L, Landi D, Nicoletti CG, Di Carmine C, Totaro R, Nociti V, De Fino C, Ferraro D, Tomassini V, Tortorella C, Righini I, Amato MP, Manni A, Paolicelli D, Iaffaldano P, Lanzillo R, Moccia M, Buttari F, Fantozzi R, Cerqua R, Zagaglia S, Farina D, De Luca G, Buscarinu MC, Pinardi F, Cocco E, Gasperini C, Solaro CM, Di Filippo M

Title: Defining the course of tumefactive multiple sclerosis: a large retrospective multicentre study

Source: Eur J Neurol 2020 doi: 10.1111/ene.14672 **AS**

27. Tortorella C, Solaro C, Annovazzi P, Boffa L, Buscarinu MC, Buttari F, Calabrese M, Cavalla P, Cocco E, Cordioli C, De Luca G, Di Filippo M, Fantozzi R, Ferraro D, Gajofatto A, Gallo A, Lanzillo R, Laroni A, Lo Fermo S, Malucchi S, Maniscalco GT, Moccia M, Nociti V, Paolicelli D, Pesci I, Prosperini L, Ragonese P, Tomassini V, Torri Clerici VLA, Rodegher M, Gherardi M, Gasperini C; RiReMS Group

Source: Neurol Sci 2020 doi 10.1007/s10072-020-04339-z **AS**

28. Signori A, Saccà F, Lanzillo R, Maniscalco GT, Signoriello E, Repice AM, Annovazzi P, Baroncini D, Clerico M, Binello E, Cerqua R, Mataluni G, Perini P, Bonavita S, Lavorgna L, Zarbo IR, Laroni A, Pareja-Gutierrez L, La Gioia S, Frigeni B, Barcella V, Frau J, Cocco E, Fenu G, Torri Clerici V, Sartori A, Rasia S, Cordioli C, Stromillo ML; Di Sapio A, Pontecorvo S, Grasso R, Barone S, Barrilà C, Russo CV, Esposito S, Ippolito D, Landi D, Visconti A, Sormani MP

Title: Cladribine versus other drugs in MS: merging randomized trial with real life data

Source: Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2020 doi 10.1212/NXI0000000000000878 **AS**

Legenda: AS Aggregazione spontanea; FISM Fondazione Italiana Sclerosi Multipla; GdS Gruppo di Studio; Re Registro

**Elenco dei 36 progetti approvati dal Comitato Scientifico del Registro Italiano SM di cui 13 (in grigio) approvati nel 2020**

<b>Nome PI</b>	<b>Cognome PI</b>	<b>Titolo del progetto</b>
Lorena	Lorefice	Clinical characteristics and disease outcomes of late onset multiple sclerosis: a retrospective multicenter study
Giuseppe	Fenu	Changes of clinical and demographic characteristics in patients with MS diagnosis during the various decades between 1983 and 2016
Jessica	Frau	Evaluation of baseline prognostic factors in a large Italian cohort of patients with multiple sclerosis
Paola	Mosconi on behalf of Scientific Committee	The use of a roving EDSS reference value to enhance detection of EDSS worsening events: A real world evaluation through the Italian MS Register
Maria	Trojano	INTEREST: Italian Multiple Sclerosis Registry non interventional retrospective analysis in secondary progressive multiple sclerosis
Mario Alberto	Battaglia on behalf of Scientific Committee	Validate a case definition of MS using different electronic (health and social) record: case study on selected provinces of Emilia Romagna Region
Maria Pia	Amato	Assessing efficacy and safety of treatments in progressive multiple sclerosis
Damiano	Paolicelli	Retrospective study to evaluate the long-term impact of different treatment strategies on disability outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis. ItalianMedWeb MS Registry. RE.LO.DI.MS Study
Maria	Trojano	Profiling treatment choices in MS during two different eras: a real world assessment in the Italian MS Registry
Maria	Trojano	Big Multiple Sclerosis Data (BMSD) network
Francesco	Patti	Retrospective pilot study on long-term Cladribine effects in patients with relapsing remitting multiple sclerosis or clinically isolated syndrome
Emanuele	D'Amico	Comparative effectiveness of initial treatment choices for multiple sclerosis: a multicentre study.
Emanuele	D'Amico	Exploring phenotype and recovery from relapses in relapsing-remitting multiple sclerosis patients: old versus new disease-modifying therapies
Matilde	Inglese	Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation for secondary progressive multiple sclerosis: a comparative study with matched control patients from the Italian Multiple Sclerosis Register
Diana	Ferraro	Risks associated with wash-out duration when switching from fingolimod to cell-depleting agents
Francesco	Patti	Comparative effectiveness of different Natalizumab dosing schedules in real world life: a retrospective Italian multicentre study.
Matilde	Inglese	The concept of persistence in disability improvement: an application of Markov model to treated patients from the Italian Registry
Roberto	Bergamaschi	Early prediction of unfavorable evolution of Clinically Isolated Syndrome (CIS) patients. RECIS (Risk Estimate for CIS) study
Maria	Trojano	INSPIRA - Italian analysis of the National multiple sclerosis registry Studying the concept of Progression Independent from Relapse Activity
Maria	Trojano	Early-aggressive treatment algorithm versus classical escalation therapy in relapsing multiple sclerosis.
Marzia	Romeo	Predictive factors of disability progression in a large cohort of Italian multiple sclerosis patients
Maria Pia	Amato	E-MUSIC: Early MULTiple Sclerosis Italian Cohort
Damiano	Baroncini	Assessing the clinical course of pediatric onset multiple sclerosis in different treatment eras: are we really modifying the disease?
Maria Pia	Amato	Silent progression in an Italian CIS and Relapsing-Remitting MS cohort

<b>Marco</b>	<b>Salvetti</b>	Use of Machine Learning techniques in predicting the course of relapsing-remitting Multiple Sclerosis in individual patients.
<b>Damiano</b>	<b>Paolicelli</b>	PROfiling the risk of Severe Adverse Events during sequencing therapies in patients with multiple sclerosis: an observational cohort analysis based on Italian Multiple Sclerosis Registry.
<b>Maria</b>	<b>Trojano</b>	Demographic, clinical and treatment factors associated with the risk and severity of Covid-19 in people with Multiple Sclerosis
<b>Carla</b>	<b>Tortorella</b>	Clinical and radiological prognostic predictors in NeuromyelitisOptica Spectrum Disorders (NMOSD) and MOG Antibody-mediated Disorders (MOGAD). Evaluation by Italian MS Registry and implementation of a disease-specific dataset
<b>Antonio</b>	<b>Gallo</b>	OCREVID Study (The management of OCRElizumab during the coVID-19 pandemic in Italy)
<b>Roberto</b>	<b>Bergamaschi</b>	HETEROGENEITY Study. Are multiple sclerosis (MS) phenotypes influenced by the type of referral MS center?
<b>Francesco</b>	<b>Patti</b>	Evaluating the efficacy of Ocrelizumab in Primary Progressive Multiple sclerosis: a multicenter retrospective study (OPPORTUNITY).
<b>Monica</b>	<b>Ulivelli</b>	Immunisation status against major communicable diseases preventable with vaccines, and safety of vaccines, in a cohort of multiple sclerosis patients. An Italian multicenter study
<b>Maria Pia</b>	<b>Amato</b>	Assessing early clinical and MRI predictors of treatment response in pediatric multiple sclerosis patients.
<b>Roberto</b>	<b>Bergamaschi</b>	Air pollution as a risk factor of multiple sclerosis. An ecological study in the Italian population (The AIRMUS study)
<b>Maurizio</b>	<b>Leone</b>	Integrating genetic and phenotypic data from the PROGEMUS data-base and the Italian Multiple Sclerosis registry
<b>Maria</b>	<b>Trojano</b>	EPID-MS+B1:D37 Evaluation of the drivers of the therapy switch in active RRMS and active SPMS patients.

## Prodotti della Ricerca (correlati ai progetti)

### Poster presentati a Congressi nazionali e internazionali nel 2020

Poster presentati al Congresso Scientifico Annuale AISM e la sua Fondazione, del 26-27 novembre 2020

Principal Investigator	Titolo del poster
Mosconi P on behalf of Scientific Committee	The use of a roving EDSS reference value to enhance detection of EDSS worsening events: A real world evaluation through the Italian MS Register
Trojano M	INTEREST: Italian Multiple Sclerosis Registry non interventional retrospective analysis in secondary progressive multiple sclerosis
Battaglia MA on behalf of Scientific Committee	Validate a case definition of MS using different electronic (health and social) record: case study on selected provinces of Emilia Romagna Region
Amato MP	Assessing efficacy and safety of treatments in progressive multiple sclerosis
Paolicelli D	Retrospective study to evaluate the long-term impact of different treatment strategies on disability outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis. Italian IMedWeb MS Registry. RE.LO.DI.MS Study
Trojano M	Profiling treatment choices in MS during two different eras: a real world assessment in the Italian MS Registry
Trojano M	Big Multiple Sclerosis Data (BMSD) network
Patti G	Retrospective pilot study on long-term Cladribine effects in patients with relapsing remitting multiple sclerosis or clinically isolated syndrome
D'Amico E	Comparative effectiveness of initial treatment choices for multiple sclerosis: a multicentre

	study.
D'Amico E	Exploring phenotype and recovery from relapses in relapsing-remitting multiple sclerosis patients: old versus new disease-modifying therapies
Inglese M	Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation for secondary progressive multiple sclerosis: a comparative study with matched control patients from the Italian Multiple Sclerosis Register
Ferraro D	Risks associated with wash-out duration when switching from fingolimod to cell-depleting agents
Patti F	Comparative effectiveness of different Natalizumab dosing schedules in real world life: a retrospective Italian multicentre study.
Inglese M	The concept of persistence in disability improvement: an application of Markov model to treated patients from the Italian Registry
Bergamaschi R	Early prediction of unfavorable evolution of Clinically Isolated Syndrome (CIS) patients. RECIS (Risk Estimate for CIS) study
Trojano M	INSPIRA - Italian analysis of the National multiple sclerosis registry Studying the concept of Progression Independent from Relapse Activity
Trojano M	Early-aggressive treatment algorithm versus classical escalation therapy in relapsing multiple sclerosis.
Romeo M	Predictive factors of disability progression in a large cohort of Italian multiple sclerosis patients
Amato MP	E-MUSIC: Early Multiple Sclerosis Italian Cohort
Baroncini D	Assessing the clinical course of pediatric onset multiple sclerosis in different treatment eras: are we really modifying the disease?

Trojano M at al. Towards a validated Secondary Progressive Multiple Sclerosis definition: A study from the Italian MS Register, Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS MEETING) 11-13 September 2020

Trojano M at al. How to define Secondary Progressive Multiple Sclerosis using different data driven definitions: A validation study from the Italian MS Register, 51° Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurologia (SIN). 28-30 novembre 2020

Amato MP et al. Disease modifying treatment may delay time to wheelchair in primary progressive multiple sclerosis: a real-life cohort, Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS MEETING) 11-13 September 2020

Amato MP et al. Disease modifying treatment may delay time to wheelchair in primary progressive multiple sclerosis: a real-life cohort, 51° Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurologia (SIN). 28-30 novembre 2020

D'Amico E et al. Injectable versus oral first-line disease modifying therapies: results from Italian MS register, 51° Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurologia (SIN). 28-30 novembre 2020

Ferraro D et al. Risks associated with wash-out duration when switching from fingolimod to cell-depleting agents, 51° Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurologia (SIN). 28-30 novembre 2020

### Elenco pubblicazioni del 2020 su riviste indicizzate

- Lepore Vito, Bosetti Cristina, Santucci Claudia, Iaffaldano Pietro, Trojano Maria, Mosconi Paola. Detection of disability worsening in relapsing-remitting multiple sclerosis patients. A real-world roving EDSS-Expanded Disability Status Scale reference analysis from the Italian Multiple Sclerosis Register. European Journal of Neurology 2020

- Patti F, Visconti A, Capacchione A, Sanjiev R and Trojano M, on behalf of the CLARINET-MS Study Group Title: Long-term effectiveness in patients previously treated with cladribine tablets: a real-world analysis of the Italian multiple sclerosis registry (CLARINET-MS) Source: TherAdvNeurolDisord2020 doi: 10.1177/1756286420922685 IF 5.00
- Chisari CG, Grimaldi LM, Salemi G, Ragonese P, Iaffaldano P, Bonavita S, Sparaco M, Rovaris M, D'Arma A, Lugaresi A, Ferrò MT, Grossi P, Di Sapio A, Cocco E, Granella F, Curti E, Lepore V, Trojano M, Patti F, on behalf of the Italian MS Register Study Group Title: Clinical effectiveness of different natalizumab interval dosing schedules in a large population of patients with multiple sclerosis Source: J NeurolNeurosurg Psychiatry 2020 doi: 10.1136/jnnp-2020-323472, IF 8.2
- Iaffaldano P, Lucisano G, Patti F, Brescia Morra V, De Luca G, Lugaresi A, Zaffaroni M, Inglese M, Salemi G, Cocco E, Conte A, Ferraro D, Galgani S, Bergamaschi R, Pozzilli C, Salvetti M, Lus G, Rovaris M, Maniscalco GT, Logullo FO, Paolicelli D, Achille M, Marrazzo G, Lovato V, Comi G, Filippi M, Amato MP, Trojano M; Italian MS Register. Transition to secondary progression in relapsing-onset multiple sclerosis: Definitions and risk factors. MultScler. 2020 Nov 19:1352458520974366. doi: 10.1177/1352458520974366. Online ahead of print. PMID: 33210986

**PROTOCOLLO D'INTESA**  
**per la realizzazione del**  
**Programma Nazionale COVID 19 – Sclerosi Multipla**

Tra

**FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA (d'ora in avanti "FISM")**, con sede a Genova, via Operai 40, C.F. 95051730109, in persona del suo legale rappresentante Prof. Mario A. Battaglia, anche per conto e nell'interesse della Associazione Italiana Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "AISM")

e

**L' Associazione Società Italiana di Neurologia (d'ora in avanti "SIN")** con sede in Siena, Via Via Del Rastrello n.7, C. F. 96503270017 in persona del proprio Presidente Prof. Gioacchino Tedeschi,

**PREMESSO**

- Che SIN e FISM ricomprendono tra le patologie di cui si occupano la Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "SM");
- che SIN è un'associazione di rilevanza nazionale senza scopo di lucro che raccoglie i medici che operano in ambito neurologico con lo scopo di promuovere in Italia gli studi neurologici. Le finalità istituzionali dell'associazione comprendono: il miglioramento della qualità professionale nell'assistenza ai soggetti con malattie del sistema nervoso, l'attività di aggiornamento professionale e di formazione, la collaborazione con organismi e istituzioni sanitarie pubbliche; l'elaborazione di linee guida; la promozione di trials di studio e di ricerche scientifiche finalizzate. Nell'ambito SIN è attivo il Gruppo di Studio Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "GdS SM") che raccoglie i neurologi impegnati nei Centri clinici di riferimento per la SM in Italia;
- che FISM è una Fondazione non lucrativa di utilità sociale, costituita per volontà dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "AISM"), che conduce, finanzia e promuove attività di ricerca e di studio sulla sclerosi multipla, su patologie similari e temi ad essa correlati, nonché iniziative di formazione e istruzione di personale operante in questa area terapeutica; in particolare a partire dal 2014 FISM, l'Università di Bari, la SIN con i centri clinici SM italiani, hanno dato vita al progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla, in continuità con l'esistente Italian Multiple Sclerosis Database Network (MSDN-iMed© software's) già nato nel 2000. Il Registro coinvolge al momento oltre 140 centri di riferimento SM sul territorio nazionale e fa parte del network MS 5 BIG DATA internazionale. Inoltre AISM e FISM, come membri della Federazione Internazionale SM, sono a pieno titolo coinvolti nella gestione di iniziative internazionali, quali l'iniziativa Progressive MS Alliance;
- che l'intero territorio italiano si trova attualmente in una situazione di emergenza sanitaria determinata dalla diffusione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, con un interessamento particolare delle regioni di Lombardia e Veneto. Al 29 marzo il numero di casi confermati in Italia è di 97689 di cui 10779 morti.
- che una serie di elaborazioni epidemiologiche suggeriscono che il numero di casi con infezioni nel nostro paese potrebbe essere molto più elevato in quanto il tampone per ricercare il coronavirus è stato effettuato quasi esclusivamente nei casi con manifestazioni maggiori (polmoniti, multi organ failures), molti casi sospetti sono gestiti a domicilio, e solo da poco si sta iniziando a testare anche i casi sospetti che sono il principale attore di diffusione del virus;
- che, come anche sottolineato in un documento della Federazione Internazionale della Sclerosi Multipla e in documento nazionale redatto dalle parti, la persona con sclerosi multipla (SM) è da considerare in genere una persona fragile, sia perché può soffrire di un qualche livello di disabilità, sia perché alcuni studi avrebbero evidenziato una maggiore suscettibilità alle infezioni virali, sia

perché alcune delle terapie “disease modifying” potrebbero influenzare la risposta a un’eventuale infezione di coronavirus;

- che ad oggi mancano del tutto dati sulle reali interazioni sclerosi multipla/infezione da SARS-CoV-2, informazioni fondamentali per fornire informazioni più puntuali ai pazienti che ne consentano una ottimale protezione dai rischi connessi all’infezione in questa popolazione;
- che ad oggi si è attivato un Gruppo di lavoro per iniziativa di clinici neurologi e del Coordinatore del GdS SM, di esperti statistici e rappresentanti della FISM che ha, tra l’altro, attivato una prima raccolta di dati e formulato un documento di consigli per le persone con SM italiane, a partire dal summenzionato documento della MSIF alla cui redazione hanno partecipato anche rappresentanti della comunità scientifica italiana;
- che è stata già attivata un’azione comune tra la SIN, rappresentata dal Gruppo di Studio SM, e AISM, per affrontare aspetti organizzativi e di «advocacy»;
- che pertanto le parti come sopra individuate, FISM - anche per conto e nell’interesse di AISM - riconoscendo il valore e la qualità delle reciproche organizzazioni, ravvisano ora la necessità, per far fronte con urgenza ed efficacia alle numerose necessità sopra descritte, di addivenire alla sottoscrizione del presente protocollo d’intesa finalizzato alla realizzazione e promozione di un **Programma Nazionale COVID Sclerosi Multipla**;

## **TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E RICHIAMATO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse del presente Protocollo ne fanno parte integrante e sostanziale e alla luce delle stesse esso andrà interpretato ed eseguito.

### **Art. 2 – Oggetto**

Le parti concordano di impegnarsi reciprocamente per la messa a punto e attuazione di un **Programma Nazionale COVID Sclerosi Multipla** (d’ora in avanti il “**Programma**”). In tale contesto vengono qui definiti in termini di accordo-quadro gli ambiti di intervento e le forme di generale collaborazione e cooperazione che verranno poi sviluppati in specifiche iniziative e progettualità, secondo lo specifico ambito in cui il presente protocollo verrà a declinarsi concretamente con l’obiettivo di fornire risposte alle persone con SM e colpite dalla SM. In particolare, le Parti intendono sviluppare iniziative di informazione, interventi di advocacy, azioni volte ad assicurare risposte di cura e assistenza e attività di studio e ricerca.

### **Art. 3 – Ambiti e forme di collaborazione**

Nei termini di cui all’articolo 2, vengono di seguito individuate le priorità ed ambiti elettivi di collaborazione:

- a) Fornire informazioni aggiornate alle persone con sclerosi multipla e loro familiari, agli operatori socio - sanitari e alle autorità sanitarie competenti tese a minimizzare i rischi connessi a infezioni con SARS-CoV-2 in persone con sclerosi multipla. A questo scopo è stato già pubblicato, come indicato in premessa, un documento<sup>1</sup> che include le raccomandazioni per le persone con SM. Il documento verrà aggiornato qualora l’emergenza lo richieda e recepisce le indicazioni governative pubblicate dal Ministero della Sanità in materia dell’emergenza COVID-19.
- b) Gestione di aspetti organizzativi e di «advocacy», quale le certificazioni per l’accesso alle tutele lavorative disposte per la fase emergenziale, la consegna e il trasporto di farmaci, i servizi domiciliari, etc, oltre ad attività comuni o integrate di informazione alle persone con SM e i loro familiari sui temi legati alla gestione dell’emergenza.
- c) Attivare ogni sinergia e azione comune tra la rete assistenziale e la rete associativa AISM per affrontare questa emergenza a livello nazionale e territoriale, con riferimento al problema specifico della sclerosi multipla. Implementazioni di azioni mirate a promuovere e garantire per l’intera durata della fase emergenziale una rete assistenziale sanitaria e sociale, il rapporto con le istituzioni per gli

<sup>1</sup>[https://www.aism.it/sites/default/files/Consigli%20per%20le%20persone%20con%20SM\\_Documento%20MSIF%20integrato%20dal%20gruppo%20AIMS\\_SIN\\_FINALE\\_0.pdf](https://www.aism.it/sites/default/files/Consigli%20per%20le%20persone%20con%20SM_Documento%20MSIF%20integrato%20dal%20gruppo%20AIMS_SIN_FINALE_0.pdf)

interventi normativi e regolamentari nazionali e territoriali ed una rete di prossimità sul territorio in grado di rispondere alle esigenze delle persone con SM e degli operatori coinvolti negli interventi di questa emergenza.

- d) studiare gli aspetti epidemiologici dell'infezione da SARS-Cov-2 nel nostro paese e rilevare informazioni utili a comprendere quali sono i fattori che espongono al rischio di infezione e quali influenzino l'evoluzione della malattia:

In questo ambito sono già state avviate le seguenti attività:

- progetto **Multiple Sclerosis and COVID-19 (MuSC-19)** dedicato ai centri clinici nazionali ed internazionali che raccoglieranno dati sull'infezione da SARS-Cov-2 nelle persone con SM attraverso una cartella clinica elettronica;
  - somministrazione di un questionario alle persone con SM e sospetto COVID. I centri partecipanti saranno supportati dagli Assistenti di Ricerca del Progetto Registro Italiano SM;
  - in aggiunta l'infezione da SARS-Cov-2 sarà monitorata come evento avverso anche all'interno del Registro italiano SM che attualmente segue più di 60.000 persone con SM in Italia;
- e) promuovere e supportare ricerche cliniche e di base su questo tema;
- f) condurre iniziative di raccolta dati e mappatura delle esigenze delle persone con sclerosi multipla, anche per il tramite di AISM e della sua rete territoriale. Si dà atto che è già attiva la rilevazione dei bisogni sia attraverso la ricognizione sistematica dei quesiti e segnalazioni pervenute al numero verde dell'AISM, sia mediante la specifica survey on line sul sito di AISM, sia ancora mediante la mappatura in atto da parte della rete delle sezioni territoriali dell'associazione;
- g) ogni altra iniziativa che si renderà necessaria verrà sviluppata in accordo con le parti e sarà disponibile un aggiornamento delle attività del Programma;
- h) entrambe le parti congiuntamente cureranno la divulgazione delle attività in corso e dei risultati anche attraverso i propri canali.

#### **Art. 4 – Cabina di Regia**

Al fine di garantire la migliore attuazione del presente Protocollo di Intesa e del Programma che lo stesso si propone di realizzare, le Parti concordano nell'istituzione di una **Cabina di Regia** che avrà la responsabilità generale in merito al coordinamento, fattibilità e sostentamento delle diverse iniziative.

La Cabina di Regia si coordinerà con AISM per:

- tutte le attività e le iniziative mirate a promuovere e garantire per l'intera durata della fase emergenziale una rete assistenziale sanitaria e sociale;
- il rapporto con le istituzioni per gli interventi normativi e regolamentari nazionali e territoriali;
- garantire una rete di prossimità sul territorio in grado di rispondere alle esigenze delle persone con SM e degli operatori coinvolti negli interventi di questa emergenza.

#### **Art. 5 – Durata del Protocollo**

Il presente protocollo d'intesa avrà efficacia di 3 anni dalla sua sottoscrizione. Il presente protocollo potrà essere prorogato oltre tale durata con il consenso espresso delle parti – per uguale o diverso periodo laddove venga ritenuto utile o opportuno estendere la durata e/o l'oggetto del Programma.

#### **Art. 6 – Supporto organizzativo e economico al Programma**

Le Parti concordano che la realizzazione del Programma verrà sostenuta dalle parti stesse che, a tal fine, potranno avvalersi del contributo organizzativo e di risorse economiche da parte di stakeholder pubblici e privati. Ciascuna delle parti metterà a disposizione strutture, reti, collegamenti già attivi, inclusa per quanto potrà essere ritenuto utile l'attivazione della rete e dell'infrastruttura tecnico operativa del progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla.

#### **Art. 7 – Titolarità dei dati e loro sfruttamento**

Le Parti concordano sin da ora – al fine di favorire la più ampia conoscenza possibile dell'impatto che l'epidemia da SARS-Cov-2 ha sulle persone con sclerosi multipla e sulle persone coinvolte dalla sclerosi multipla (es: familiari, caregivers etc) – che è esclusa qualsiasi finalità di sfruttamento economico dei dati e dei risultati che verranno a formarsi in conseguenza delle iniziative realizzate nell'ambito del Programma.

Resta pertanto inteso che le risultanze ottenute saranno accessibili da parte di tutti i soggetti che possano avervi interesse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, enti e organismi di ricerca, istituzioni pubbliche a livello nazionale e locale, associazioni di pazienti, per finalità di studio, ricerca, advocacy e, più in generale, per favore il progresso scientifico e il miglioramento delle condizioni di vita e salute delle persone con sclerosi multipla.

### **Art. 8 – Riservatezza e Privacy**

Le parti si impegnano a non divulgare e a non utilizzare, anche successivamente alla cessazione del presente Protocollo, e le informazioni di cui abbiano avuto conoscenza in relazione alla esecuzione del Programma (e delle attività sopra indicate). Le parti si impegnano a rispettare la normativa vigente in tema di tutela dei dati personali.

In particolare le parti si danno reciprocamente atto e acconsentono che:

- il conferimento dei rispettivi dati ed informazioni, pur facoltativo, è tuttavia indispensabile ai fini della instaurazione/esecuzione del Programma;
- i dati personali conferiti direttamente da ciascuna delle parti saranno utilizzati esclusivamente al fine di realizzare il Programma e saranno trattati sia mediante strumenti automatizzati sia su supporto cartaceo;
- i dati personali non saranno mai diffusi e non saranno comunicati a terzi, se non per quanto strettamente necessario alla esecuzione del Programma.

### **Art. 9 – Conoscenza e rispetto Codici Etici**

Nell'ambito delle attività previste dal Programma, SIN si impegna, per quanto rilevante e pertinente, al rispetto del Codice Etico vigente in AISM e FISM che dichiara di conoscere. Analogamente FISM, per quanto rilevante e pertinente, si impegna al rispetto del Codice Etico adottato da SIN che dichiara anch'essa di conoscere.

### **Art. 10 – Comunicazione e attuazione**

Le parti si impegnano a concordare preventivamente le modalità di comunicazione esterna in merito alla sottoscrizione del presente Programma, nonché a darne adeguata comunicazione attraverso i propri canali informativi alla propria rete.

Le parti si impegnano a verificare, in uno spirito di reciproca collaborazione, buona fede e lealtà la corretta applicazione del presente Protocollo e conseguente Programma.

Gli obblighi e gli impegni qui previsti in capo alle parti, si intendono, per quanto rilevante, operanti ed efficaci anche nei confronti di AISM.

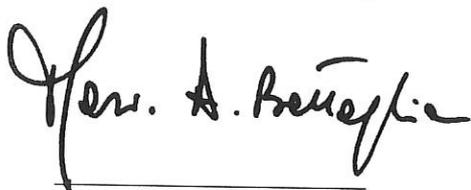
Eventuali difficoltà insorgessero in sede attuativa verranno valutate dai rispettivi responsabili ai fini dell'approfondimento congiunto e dell'individuazione di una soluzione condivisa.

Letto, approvato e sottoscritto.

Genova, 31 marzo 2020

**FISM**

Prof. Mario Alberto Battaglia



---

**FISM**

Dott.ssa Paola Zaratini  
Direttore Ricerca Scientifica



---

Li, Napoli 31 marzo 2020

**SIN**

Prof. Gioacchino Tedeschi



---

**SIN**

Prof. Francesco Patti  
Coordinatore GdS SM



---

## **Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM**

**Documento elaborato da MSIF<sup>#</sup> integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN**

**COVID-19 è una nuova malattia che può colpire i polmoni e le vie respiratorie. È causata da un nuovo coronavirus che è stato rilevato per la prima volta in Cina nel dicembre 2019 e da allora si è diffuso in altre parti del mondo.**

**Attualmente non ci sono prove di come COVID-19 colpisca le persone con sclerosi multipla (SM). I consigli che seguono sono stati sviluppati da neurologi della SM\* e da esperti di ricerca delle organizzazioni componenti della MSIF\*\* ed integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN\*\*\* per rispondere alle esigenze nazionali.**

Questi consigli saranno rivisti e aggiornati man mano che saranno disponibili nuove informazioni scientifiche su COVID-19.

### **Consigli per le persone con SM**

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

- Evitare che la persona con SM esca di casa ad esempio per fare la spesa, fare una passeggiata e per visitare un parente/un amico, se non per motivi eccezionali.
- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi eccezionali come un trattamento infusionale o sospetto di attacco o insorgenza di eventi avversi gravi.
- Affidare ai familiari il ritiro del trattamento, in linea con il piano terapeutico e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Ove possibile, utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

Anche i caregiver e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare l'infezione da COVID-19 a casa. Le persone con patologie polmonari e cardiache e quelle di

età superiore ai 60 anni hanno maggiori probabilità di avere complicazioni e di ammalarsi gravemente con il virus COVID-19. Questo gruppo comprende molte persone che vivono con la SM, specialmente quelle con ulteriori complicazioni di salute, problemi di mobilità e quelle che assumono alcune terapie per la SM.

Si consiglia a tutte le persone con SM di prestare particolare attenzione alle linee guida per ridurre il rischio di infezione da COVID-19.

#### **Le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità includono:**

- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un massaggio alle mani a base di alcol.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro tra voi stessi e gli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

#### **Consigli sulle terapie per la SM che modificano la malattia**

Molte terapie che modificano la malattia (DMT) per la SM funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario. Alcuni farmaci per la SM potrebbero aumentare la probabilità di sviluppare complicazioni da un'infezione da COVID-19, ma questo rischio deve essere bilanciato con i rischi di interrompere il trattamento. Noi raccomandiamo che:

- Le persone con SM che attualmente assumono DMT continuino il trattamento.
- Le persone con SM che sviluppano sintomi di COVID-19 o risultano positive al test per l'infezione discutano le terapie per la SM con il loro o con un altro operatore sanitario che abbia specifiche competenze e familiarità con la loro cura.
- Prima di iniziare un nuovo DMT, le persone con SM discutano con il neurologo alla luce del rischio COVID-19 nella regione.
- Coloro che stanno per iniziare una DMT ma non l'hanno ancora fatto, dovrebbero considerare la possibilità di scegliere un trattamento che non riduca le cellule immunitarie specifiche (linfociti). Esempi sono: interferoni, glatiramer acetato, o natalizumab. I farmaci che riducono i linfociti su intervalli più lunghi includono alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab.
- I seguenti DMT orali possono ridurre la capacità del sistema immunitario di rispondere ad un'infezione: fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide e siponimod. Le persone con SM dovrebbero considerare attentamente i rischi e i benefici dell'inizio di questi trattamenti durante la pandemia COVID-19.
- Le persone con SM che stanno assumendo alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab, rituximab, fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide o siponimod e che vivono in una comunità con un'epidemia di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di infezione.
- Le raccomandazioni per ritardare la seconda o ulteriori dosi di alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab a causa dell'epidemia di COVID-19 differiscono da paese a paese. In considerazione dei rischi sopra menzionati, relativi al viaggio e all'accesso ad un'area ad alto rischio di infezione come l'ospedale, per le persone con SM sottoposti a trattamento con tali

farmaci si suggerisce un ritardo fino ad un mese salvo casi eccezionali lasciati al giudizio del neurologo curante.

### **Consigli per quanto riguarda l'aHSCT**

Il trattamento ematopoietico autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) comprende il trattamento chemioterapico intensivo. Questo indebolisce gravemente il sistema immunitario per un periodo di tempo. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte al trattamento dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'epidemia di COVID-19. persone con SM che devono sottoporsi al trattamento dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di rimandare la procedura in consultazione con il proprio operatore sanitario.

### **Consigli per persone in trattamento riabilitativo**

In analogia con quanto sopra riferito e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere devono essere sospesi, salvo cure palliative e condizioni eccezionali a giudizio del curante. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

### **Consigli per i bambini o le donne incinte con SM**

- Al momento non esiste un consiglio specifico per le donne con SM in gravidanza. Ci sono informazioni generali su COVID-19 e sulla gravidanza sul sito web del Centro statunitense per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; dovrebbero seguire i consigli di cui sopra per le persone con SM.

Trovate le risposte alle domande frequenti sul coronavirus e le misure di contenimento specifiche adottate in Italia sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>)

#Documento elaborato da MSIF: <http://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/03/MSIF-Global-advice-on-COVID-19-for-people-with-MS.docx.pdf>

Le presenti raccomandazioni fanno seguito al precedente documento pubblicato dalla SIN: <https://www.aism.it/sites/default/files/ComunicazioneGdSSINSM-Coronavirus.pdf>

**I seguenti esperti sono stati consultati per elaborare questi consigli:**

#### **\*Neurologi SM**

- Professor Brenda Banwell, Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - University of Pennsylvania, USA
- Dr Fernando Hamuy Diaz de Bedoya, President of LACTRIMS - Universidad Nacional de Asuncion, Paraguay
- Professor Andrew Chan - Bern University Hospital, Switzerland

- Professor Jeffrey Cohen, President of ACTRIMS - Cleveland Clinic Mellen Center for Multiple Sclerosis, USA
- Dr Jorge Correale, Deputy Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - FLENI, Argentina
- Professor Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italy
- Professor Kazuo Fujihara, President of PACTRIMS - Fukushima Medical University School of Medicine, Japan
- Professor Bernhard Hemmer, President of ECTRIMS - Technische Universität München, Germany
- Dr Céline Louapre - Sorbonne Université, France
- Professor Catherine Lubetski – ICM, France
- Professor Marco Salvetti -Sapienza University, Italy
- Dr Joost Smolders - ErasmusMC, Netherlands
- Professor Per Soelberg Sørensen - University of Copenhagen, Denmark
- Professor Bassem Yamout, President of MENACTRIMS - American University of Beirut Medical Center, Lebanon

#### **\*\*Rappresentanti organizzazioni componenti della MSIF**

- Dr Clare Walton, Nick Rijke, Victoria Gilbert, Peer Baneke – MS International Federation
- Phillip Anderson – UK MS Society
- Pedro Carrascal - Multiple Sclerosis Spain
- Dr Tim Coetzee, Dr Doug Landsman, Julie Fiol – National MS Society (US)
- Dr Kirstin Heutinck – Stichting MS Research (Dutch MS Research Foundation)
- Dr Pam Kanellis – MS Society of Canada
- Nora Kriauczait? – European MS Platform
- Dr Marc Lutz – Swiss MS Society
- Marie Lynning - Scleroseforeningen (Danish MS Society)
- Dr Julia Morahan - MS Research Australia
- Dr Emmanuelle Plassart-Schiess – ARSEP Fondation (France)
- Dr Paola Zaratin – Italian MS Society

#### **\*\*\* gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN**

- Prof. Mario Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italia
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università della Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin – Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla

**Nota: è in corso in tempi molto rapidi da parte dei Centri SM italiani la raccolta di dati relativi all'impatto dell'infezione di COVID-19 sulle persone con SM, che sono tutte invitate a contribuire nell'interesse personale e della comunità. Si invitano le persone con SM che sapessero di essere state infettate da COVID-19 o che sospettano di esserlo di contattare il Centro SM di loro riferimento o quello più vicino. Questi dati ci consentiranno di migliorare ulteriormente le strategie definite in questo documento.**



## **Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM**

Documento elaborato da MSIF<sup>#</sup> integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN

COVID-19 è una nuova malattia che può colpire i polmoni e le vie respiratorie. È causata da un nuovo coronavirus che è stato rilevato per la prima volta in Cina nel dicembre 2019 e da allora si è diffuso in altre parti del mondo.

I consigli che seguono sono stati sviluppati da neurologi della SM\* e da esperti di ricerca delle organizzazioni componenti della MSIF\*\* ed integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN\*\*\* per rispondere alle esigenze nazionali.

Questi consigli rivisti e messi in atto saranno ulteriormente aggiornati in base alle nuove conoscenze scientifiche su COVID-19. Si invitano pertanto le persone con SM, i neurologi e gli altri operatori sanitari coinvolti in tutto il processo assistenziale a continuare l'azione già intrapresa da AISM/FISM e SIN di condivisione dei dati COVID-19 e SM al fine di contenere il rischio di infezione, e renderla meno grave in tutto il territorio nazionale.

### **Consigli per le persone con SM**

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

- Le nuove regole in vigore si applicano anche alle persone con SM. Si consiglia unicamente una maggiore prudenza.
- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi di necessità mentre i controlli di routine possono essere procrastinati. In questi casi, è necessario indossare mascherina di protezione e mantenere una distanza di almeno di 1 metro da altra persona, nelle sale di attesa e negli stessi ambulatori.
- Affidare il ritiro del trattamento, in linea con il piano terapeutico, e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento ai familiari o ad altri servizi resi disponibili dai Centri SM stessi, da Croce Rossa, Protezione Civile e AISM.

- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Continuare ad utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

Anche i caregiver e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare l'infezione da COVID-19 a casa. Le persone con patologie polmonari e cardiache e quelle di età superiore ai 60 anni hanno maggiori probabilità di avere complicazioni e di ammalarsi gravemente con il virus COVID-19. Questo gruppo comprende molte persone che vivono con la SM, specialmente quelle con ulteriori complicazioni di salute, problemi di mobilità e quelle che assumono alcune terapie per la SM.

Si consiglia a tutte le persone con SM di prestare particolare attenzione alle linee guida per ridurre il rischio di infezione da COVID-19.

### **Le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità includono:**

- Indossare la mascherina di protezione quando ci si trova in ambienti pubblici
- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un massaggio alle mani a base di alcol.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro tra voi stessi e gli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

**Le misure di blocco nazionali già messe in atto in molte parti del mondo potrebbero essere ulteriormente allentate nelle prossime settimane. Fino a quando non miglioreranno le conoscenze scientifiche sul rapporto SM e rischio di infezione SARS-COV-2, le persone con SM e i loro caregiver dovrebbero continuare a seguire i consigli sopra riportati per ridurre il rischio di contrarre COVID-19.**

### **Consigli sulle terapie per la SM che modificano la malattia**

Molte terapie che modificano la malattia (DMT) per la SM funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario. Alcuni farmaci per la SM potrebbero aumentare la probabilità di sviluppare complicazioni da un'infezione da COVID-19, ma questo rischio deve essere bilanciato con i rischi di interrompere il trattamento. Fermo restando la necessità di discutere delle scelte terapeutiche tra neurologo e persona con SM, si raccomanda quanto segue:

- Le persone con SM che attualmente assumono qualunque DMT continuino il trattamento.
- Le persone con SM che sviluppano sintomi di COVID-19 o risultano positive al test per l'infezione discutano se continuare o meno le terapie per la SM con il loro o con un altro operatore sanitario che abbia specifiche competenze e familiarità con la loro cura.
- Prima di iniziare un nuovo DMT, le persone con SM discutano con il neurologo alla luce del rischio COVID-19 nella loro regione di residenza.

- In pazienti che debbano iniziare un trattamento per la prima volta o che debbano passare a una nuova terapia per fallimento della precedente o per motivi di sicurezza o tollerabilità, l'impiego di farmaci/interventi ad elevata attività immunosoppressiva, come alemtuzumab e trapianto autologo di midollo deve essere limitato a situazioni di comprovata necessità. Anche l'impiego di altri farmaci a rilevante azione immunosoppressiva, quali Cladribina, Rituximab ed Ocrelizumab, deve essere attentamente valutato in relazione al quadro clinico-strumentale.
- I seguenti DMT orali potrebbero parzialmente e temporaneamente ridurre la capacità del sistema immunitario di rispondere ad un'infezione: fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide e siponimod. Le persone con SM dovrebbero considerare attentamente i rischi e i benefici dell'inizio di questi trattamenti durante la pandemia COVID-19, anche in base alla loro regione di residenza, età, ed eventuali altre comorbidità.
- Le persone con SM che stanno assumendo alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab, rituximab, fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide o siponimod e che vivono in una comunità con un'epidemia di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di infezione.
- Le raccomandazioni per ritardare la seconda o ulteriori dosi di alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab a causa dell'epidemia di COVID-19 differiscono in base all'area geografica. In considerazione dei rischi sopra menzionati, relativi al viaggio e all'accesso ad un'area ad alto rischio di infezione come l'ospedale, per le persone con SM sottoposti a trattamento con tali farmaci si suggerisce considerare l'eventuale posticipazione di qualche settimana salvo casi eccezionali lasciati al giudizio del neurologo curante.

### **Consigli per quanto riguarda l'aHSCT**

Il trattamento di trapianto autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) comprende il trattamento chemioterapico intensivo. Questo indebolisce gravemente il sistema immunitario per un periodo di tempo. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte al trattamento dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'epidemia di COVID-19. Persone con SM che devono sottoporsi al trattamento dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di rimandare la procedura in consultazione con il proprio Neurologo.

### **Consigli per persone in trattamento riabilitativo**

In analogia con quanto sopra riferito e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere possono essere ripresi adottando tutte le precauzioni necessarie previste dai protocolli nazionali e regionali. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono quindi indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

### **Consigli per la gestione delle riaccerbazioni**

Le persone con SM dovrebbero consultare un medico (meglio il proprio neurologo) se si verificano cambiamenti nel loro stato di salute che possono suggerire una ricaduta o un'infezione. Utilizzare consultazioni telefoniche, video chiamate con skype e gestire l'eventuale riaccerbazione tenendo a casa il paziente in trattamento con corticosteroidi sotto controllo medico (medico di famiglia e neurologo prescrittore).

### **Consigli per i bambini o le donne incinte con SM**

- Al momento non esiste un consiglio specifico per le donne con SM in gravidanza. Ci sono informazioni generali su COVID-19 e sulla gravidanza sul sito web del Centro statunitense per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; dovrebbero seguire i consigli di cui sopra per le persone con SM.

Trovate le risposte alle domande frequenti sul coronavirus e le misure di contenimento specifiche adottate in Italia sul sito del Ministero della Salute

(<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>)

#Documento elaborato da MSIF: <http://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/03/MSIF-Global-advice-on-COVID-19-for-people-with-MS.docx.pdf>

Le presenti raccomandazioni fanno seguito al precedente documento pubblicato dalla SIN: <https://www.aism.it/sites/default/files/ComunicazioneGdSSINSM-Coronavirus.pdf>

**I seguenti esperti sono stati consultati per elaborare questi consigli:**

- **\*Neurologi SM**
- Professor Brenda Banwell, Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - University of Pennsylvania, USA
- Dr Huang Dehui - Chinese PLA General Hospital, China
- Dr Fernando Hamuy Diaz de Bedoya, President of LACTRIMS – Universidad Nacional de Asuncion, Paraguay
- Professor Andrew Chan - Bern University Hospital, Switzerland
- Professor Jeffrey Cohen, President of ACTRIMS - Cleveland Clinic Mellen Center for Multiple Sclerosis, USA
- Dr Jorge Correale, Deputy Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - FLENI, Argentina
- Professor Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italy
- Professor Kazuo Fujihara, President of PACTRIMS - Fukushima Medical University School of Medicine, Japan
- Professor Bernhard Hemmer, President of ECTRIMS - Technische Universität München, Germany
- Dr Céline Louapre - Sorbonne Université, France
- Professor Catherine Lubetski – ICM, France
- Professor Marco Salvetti - Sapienza University, Italy
- Dr Joost Smolders - Erasmus MC, Netherlands
- Professor Per Soelberg Sørensen - University of Copenhagen, Denmark
- Professor Bassem Yamout, President of MENACTRIMS - American University of Beirut Medical Center, Lebanon

**\*\*Rappresentanti organizzazioni componenti della MSIF**

- Dr Clare Walton, Nick Rijke, Victoria Gilbert, Peer Baneke – MS International Federation
- Phillip Anderson – UK MS Society
- Pedro Carrascal - Multiple Sclerosis Spain
- Dr Tim Coetzee, Dr Doug Landsman, Julie Fiol – National MS Society (US)

- Dr KirstinHeutinck – Stichting MS Research (Dutch MS Research Foundation)
- Dr PamKanellis – MS Society of Canada
- Nora Kriauzaitė – European MS Platform
- Dr Marc Lutz – Swiss MS Society
- Marie Lynning - Scleroseforeningen (Danish MS Society)
- Dr Julia Morahan - MS Research Australia
- Dr Emmanuelle Plassart-Schiess – ARSEP Fondation (France)
- Dr Paola Zaratin – Italian MS Society

- **\*\*\* gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN**

- Prof. Mario A. Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italia
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università della Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin – Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla

**Nota: è in corso in tempi molto rapidi da parte dei Centri SM italiani la raccolta di dati relativi all'impatto dell'infezione di COVID-19 sulle persone con SM, che sono tutte invitate a contribuire nell'interesse personale e della comunità. Si invitano le persone con SM che sapessero di essere state infettate da COVID-19 o che sospettano di esserlo di contattare il Centro SM di loro riferimento o quello più vicino. Questi dati ci consentiranno di migliorare ulteriormente le strategie definite in questo documento.**

## **Raccomandazioni aggiornate sul COVID-19 per le persone con Sclerosi Multipla (SM) - 12 Gennaio 2021**

Documento elaborato dai membri della Società Italiana di Neurologia (SIN) e dalla Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) del Programma Italiano COVID-19 in Sclerosi Multipla (SM)\* e condiviso dai membri del Gruppo di Studio Sclerosi Multipla di SIN.

Le raccomandazioni riportate in questo documento saranno periodicamente aggiornate in base alle nuove conoscenze scientifiche sulla malattia da Coronavirus-19 (*COroNaVirus Disease 19*; COVID-19). Si invitano pertanto le persone con SM, i caregiver, i neurologi e tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale, a continuare l'azione già intrapresa da AISM/FISM e SIN di raccogliere e condividere i dati relativi al COVID-19 e Sclerosi Multipla (SM), al fine di conoscere, sempre meglio, gli effetti del COVID-19 sulle persone con SM e programmare/mettere in atto tutte le azioni e contromisure volte a mitigarne l'impatto in questa popolazione.

## INDICE

**1.0 Consigli di carattere generale per le persone con SM durante la pandemia COVID-19**

**2.0 Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per ridurre il rischio di infezione da COVID-19: consigliate a tutte le persone con SM, i caregiver e i loro familiari**

**Consigli sulle terapie per la SM durante la pandemia COVID-19**

*Raccomandazioni generali*

*Raccomandazioni in caso di infezione da COVID-19*

*Raccomandazioni inizio terapia modificante il decorso*

*Raccomandazioni per le persone con SM relativamente al trattamento con aHSCT)*

**4.0 Vaccinazione anti-COVID-19 nelle persone con SM**

**5.0 Consigli per persone in trattamento riabilitativo**

**6.0 Consigli per la gestione delle ricadute**

**7.0 Consigli per i bambini o le donne incinte con SM**

## **1) Consigli di carattere generale per le persone con SM durante la pandemia COVID-19**

Le persone con SM sono soggetti “fragili”. Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

Le persone con SM (a) di età superiore ai 60 anni, (b) che presentano disabilità, (c) che sono in fase progressiva e (d) hanno comorbidità, hanno un rischio aumentato di un decorso più sfavorevole/grave in caso di infezione da COVID-19, per cui devono porre ancor più attenzione al distanziamento sociale e più in generale alla minimizzazione dei rischi di infezione.

- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi di necessità. Quando possibile, procrastinare i controlli di routine o sostituirli con teleconsulti. Quando ci si reca al centro è necessario indossare mascherina di protezione e mantenere una distanza di almeno di 1 metro da altra persona, nelle sale di attesa e negli stessi ambulatori.
- Affidare il ritiro della terapia, in linea con il piano terapeutico, e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento ai familiari o ad altri servizi resi disponibili dai Centri SM stessi, da Croce Rossa, Protezione Civile e AISM.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Continuare ad utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

I caregiver (ovvero le persone che si occupano dell’assistenza) e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare il contagio a casa.

## **2) Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per ridurre il rischio di infezione da COVID-19: consigliate a tutte le persone con SM, i caregiver e i loro familiari.**

- Indossare la mascherina di protezione quando ci si trova in ambienti pubblici.
- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un prodotto/gel a base di alcool.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro dagli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

Le misure di blocco (*lockdown*) messe già in atto in molti paesi del mondo potrebbero ulteriormente variare nelle prossime settimane/mesi. Fino a quando non miglioreranno le attuali condizioni epidemiologiche, le persone con SM, i caregiver e i loro familiari dovrebbero continuare a seguire strettamente i consigli sopra riportati per ridurre il rischio di contrarre il COVID-19.

### 3) Consigli sulle terapie per la SM durante la pandemia COVID-19

Le terapie oggi disponibili per modificare il decorso della SM (*Disease Modifying Treatments*, DMTs) funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario, per cui potrebbero interferire con il COVID-19. Negli ultimi mesi sono stati presentati a congressi e/o pubblicati alcuni risultati di studi epidemiologici sui rapporti tra terapie e COVID-19 che forniscono indicazioni utili, anche se non definitive, che qui sotto riassumiamo.

- Il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV2 non è modificato nei pazienti con SM e non è influenzato dalle terapie.
- Nessuna delle terapie sembra influenzare la letalità da COVID-19, ma i farmaci che hanno un'azione selettiva contro i linfociti B (ocrelizumab e rituximab) comportano un aumento di rischio di un'evoluzione più grave della malattia; per i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod), il natalizumab, il dimetilfumarato e la teriflunomide non sono stati rilevati effetti negativi sull'evoluzione di una eventuale infezione da COVID-19. Per quanto riguarda alemtuzumab e cladribina, non vi sono dati sufficienti per stimare gli eventuali effetti negativi, pertanto per questi i farmaci il giudizio è al momento /rimandato.
- I pazienti che hanno ricevuto un trattamento steroideo nel mese antecedente allo sviluppo di COVID-19, hanno un maggiore rischio di un decorso più sfavorevole della malattia.

#### *Raccomandazioni generali, in attesa di ulteriori aggiornamenti:*

- Le persone con SM in trattamento con i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), teriflunomide, dimetilfumarato, i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod) e natalizumab dovrebbero continuare la terapia secondo lo schema consueto.
- Le persone con SM in trattamento infusivo/iniettivo con rituximab, ocrelizumab, ofatumumab (analogo dei primi due) e alemtuzumab, dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare i cicli/corsi di terapia successivi alla prima infusione/iniezione, tenendo in considerazione: a) l'aumentato rischio di contagio da COVID-19 in ambiente ospedaliero e durante il viaggio per/dal Centro SM, b) il maggiore rischio di un'evoluzione più grave di una eventuale infezione da SARS CoV2 nelle persone con SM in terapia con i farmaci suddetti (si vedano i punti elencati all'inizio della sezione 3), ma anche il rischio di riattivazione della malattia da ritardata ri-somministrazione di DMT.
- Le persone che stanno assumendo cladribina dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare la ri-somministrazione della terapia tenendo in considerazione la conta dei globuli bianchi ed in particolare dei linfociti.

- Le persone con SM che stanno assumendo dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, siponimod, cladribina, alemtuzumab, ocrelizumab, rituximab, ofatumumab e altri farmaci ad azione immunosoppressiva e che presentano uno o più fattori di rischio (disabilità moderata-severa, forma progressiva di malattia, età avanzata, presenza di comorbidità) per decorso sfavorevole di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di forme complicate/gravi di COVID-19.

*Raccomandazioni in caso di infezione da COVID-19, in attesa di ulteriori aggiornamenti:*

- Le persone con SM che sviluppino sintomi correlabili ad infezione da SARS-CoV2 o risultino positive al test molecolare devono contattare immediatamente il proprio medico curante e il centro SM di riferimento per fare il punto sulla situazione e concordare le azioni da intraprendere (che saranno necessariamente adattate e differenti per ciascun caso, in considerazione delle numerose variabili demografiche, cliniche, terapeutiche e logistiche da tenere in considerazione). Fatto salvo situazioni particolari (es. decorso clinico moderato-severo del COVID, presenza di co-patologie multiple, disabilità elevata, leucopenia, etc.), i pazienti in trattamento con farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), teriflunomide, dimetilfumarato, e natalizumab dovrebbero continuare il trattamento secondo lo schema in uso, eccetto in casi di marcata leucopenia. Per i pazienti in trattamento con natalizumab va considerato un ritardo nell'infusione per garantirne l'isolamento fino alla negatività del tampone molecolare. Anche i pazienti in trattamento con fingolimod, ozanimod, siponimod, farmaci che determinano un'attesa linfopenia, devono proseguire il trattamento farmacologico salvo situazioni cliniche di particolare gravità. Il trattamento andrà ripreso alla risoluzione della malattia seguendo le indicazioni riportate sulle schede tecniche di ciascun farmaco. In pazienti in trattamento con ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab e cladribina l'eventuale ritrattamento verrà posticipato fino alla negativizzazione del tampone. In ogni caso, ogni interruzione/posticipo della terapia, andrà discusso e concordato con il neurologo curante, che terrà sempre in debita considerazione anche il conseguente rischio di riattivazione di SM.

*Raccomandazioni inizio terapia modificante il decorso, in attesa di ulteriori aggiornamenti:*

- Le persone con SM che - in corso di emergenza COVID-19 - debbano iniziare un trattamento per la prima volta o che debbano passare a una nuova terapia per fallimento della precedente o per motivi di sicurezza o tollerabilità, la scelta del farmaco deve essere legata a un'attenta valutazione, caso per caso, delle seguenti variabili:
  - Presenza di eventuali fattori di rischio riconosciuti per decorso complicato di COVID-19 (es. età avanzata, disabilità elevata, co-patologie, etc.);
  - Rapporto rischio/beneficio di ciascuna terapia: considerato che nessun farmaco modificante il decorso della SM ha, sulla base dei dati disponibili, una assoluta controindicazione al suo utilizzo, la decisione sulla tipologia di trattamento da utilizzare dovrà essere concordata tra neurologo esperto di SM e paziente, valutando la gravità della malattia e i rischi connessi a infezione da SARS-CoV-2.

Per questi pazienti fare comunque riferimento alle osservazioni già riportate sul rischio DMTs ed evoluzione COVID 19

*Raccomandazioni per le persone con SM relativamente al trattamento con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT), in attesa di ulteriori aggiornamenti:*

Il trattamento basato sul trapianto autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) prevede l'utilizzo di una chemioterapia intensiva che indebolisce fortemente il sistema immunitario per un variabile periodo di tempo. La decisione di intraprendere tale trattamento durante la pandemia COVID-19 deve essere limitata a casi estremi. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte all'aHSCT dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'emergenza in atto.

#### **4) Vaccinazione anti-COVID-19 nelle persone con SM (NB: con vaccini basati su mRNA/vettori virali o antigenici/inattivati)**

- Queste raccomandazioni si riferiscono ai due vaccini per il momento approvati da AIFA: il vaccino di Pfizer-BioNTech e di Moderna, entrambi a base di mRNA.
- Tutte le persone con SM, in terapia o non in terapia con farmaci modificanti il decorso, dovrebbero vaccinarsi per ridurre il rischio di COVID-19, in modo particolare quelle disabili, con forme progressive di SM, di età più avanzata e con altre concomitanti malattie (comorbidità).
- Per le persone in trattamento con farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, ozanimod, siponimod e natalizumab, la vaccinazione non richiede una modifica della terapia, tenendo però presente che, trattandosi di farmaci attivi sul sistema immunitario (ed in particolare quelli che determinano leucopenia), possono ridurre l'effetto protettivo del vaccino.
- Per quanto riguarda i pazienti in trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, è raccomandabile che vi sia un intervallo di 4-6 settimane fra la vaccinazione completata (ossia 4-6 settimane dopo la seconda dose di vaccino) e la risomministrazione del farmaco e, di un intervallo di almeno 3 mesi tra precedente somministrazione del farmaco e inizio della vaccinazione. In situazione di emergenza si può procedere con la vaccinazione anche se i 3 mesi di intervallo non sono trascorsi verificando però in seguito la risposta anticorpale.
- Analogamente a quanto sopra riportato anche per le persone con SM che iniziano un nuovo trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, vi deve essere almeno un ritardo di 4-6 settimane tra il termine della vaccinazione (ossia seconda dose) e l'inizio della terapia.
- Per quanto oggi noto, gli effetti collaterali dei vaccini anti-SARS-COV-2 approvati/disponibili (BNT16b2 mRNA e mRNA-1273) sono generalmente blandi e costituiti essenzialmente da dolore nel sito di iniezione, cefalea e astenia e si risolvono, nella maggior parte dei casi, entro 1-2 giorni; raramente si presenta una leggera forma febbrile, che può comportare una transitoria accentuazione dei disturbi neurologici, ma non sono attesi effetti negativi sul decorso della malattia.
- Non si conosce, ad oggi, l'efficacia del vaccino anti-COVID 19 nel tempo. Tuttavia, man mano che si acquisiranno nuove conoscenze scientifiche al riguardo, si predisporrà un ulteriore aggiornamento di queste raccomandazioni.
- Così come per le altre vaccinazioni, anche la vaccinazione anti-COVID-19 è sconsigliata in prossimità (ultimi 30 giorni) o in corso di attività di malattia (cioè in presenza di una ricaduta clinica o nuove lesioni attive alla RM); per la vaccinazione è consigliabile un intervallo di almeno un mese dalla fine di un trattamento steroideo e un periodo di stabilità o miglioramento di almeno un mese.

- È altresì opportuno che chi ha effettuato la vaccinazione attenda, salvo diversa indicazione clinica, almeno un mese dal completamento del ciclo vaccinale prima di assumere terapia steroidea ad alta dose.
- La vaccinazione anti-COVID-19 è fortemente consigliata anche ai caregiver e ai familiari di persone con SM, in modo da ridurre ulteriormente il rischio di contagio intra-familiare, visto anche e considerato che, nelle persone con SM in trattamento con farmaci modificanti il decorso, l'effetto del vaccino potrebbe essere ridotto e/o meno duraturo.
- Si raccomanda, infine, a tutte le persone affette da SM e ai loro caregiver e familiari, di sottoporsi regolarmente (ogni anno) alla vaccinazione antinfluenzale stagionale; tale raccomandazione è particolarmente forte per le persone disabili, con forme progressive di malattia, di età avanzata e con comorbidità.
- La vaccinazione anti-COVID19 attualmente va giudicata come compatibile con la gravidanza e l'allattamento <sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup><https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7170243.pdf>

## 5) Consigli per persone in trattamento riabilitativo

In analogia con quanto detto sopra e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere, possono essere ripresi adottando tutte le precauzioni necessarie previste dai protocolli nazionali e regionali. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono quindi indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

## 6) Consigli per la gestione delle ricadute

Le persone con SM dovrebbero consultare un medico (meglio il proprio neurologo) se si verificano cambiamenti nel loro stato di salute che possono suggerire una ricaduta o un'infezione. Utilizzare consultazioni telefoniche e visite in telemedicina per gestire a casa un eventuale ricaduta, incluso il trattamento steroideo (sotto controllo del medico di famiglia e/o neurologo prescrittore).

## 7) Consigli per i bambini o le donne incinte con SM

- Al momento non esistono raccomandazioni specifiche per le donne con SM in gravidanza. Ci sono informazioni generali su COVID-19 e gravidanza sul sito web del Centro statunitense per il controllo e la prevenzione delle malattie (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnancy-breastfeeding.html>).
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; in linea generale, dovrebbero essere seguite le raccomandazioni di cui sopra (per le persone adulte con SM) e, in caso di dubbi/problemi, questi andrebbero discussi apertamente con il neurologo/pediatra curante.

## Bibliografia

1. American College of Rheumatology. December 2020 update: information from the American College of Rheumatology Regarding Vaccination Against SARS-CoV-2
2. HSS Statement on COVID-19 Coronavirus Vaccinations for people with Rheumatic Diseases
3. Garassino M et al. ESMO Statements for vaccination against COVID-19 in patients with Cancer
4. 5 January-COVID-19 vaccine and questions about safety for people with cancer COVID-19 vaccine race: watch your step for cancer patients
5. Fanciullino R et al. British Journal of Cancer. COVID-19 vaccine race: watch your step for cancer patients. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-01219-3>
6. COVID-19 vaccine & Patients with cancer 22/12/2020 <https://www.asco.org/asco-coronavirus-resources/covid-19-patient-care-information/covid-19-vaccine-patients-cancer>

*Le presenti raccomandazioni sono state elaborate dai membri SIN ed AISM del Programma Italiano COVID-19 in SM e condiviso dai membri del Gruppo di Studio Sclerosi Multipla della SIN*

**\*Membri SIN ed AISM del Programma Italiano COVID-19 in SM:**

- Prof. Giocchino Tedeschi, Società Italiana di Neurologia
- Prof. Mario A. Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Milano
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin – Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Agostino Riva, Infettivologo, Università di Milano, Ospedale Sacco

DETERMINA 16 dicembre 2020.

**Modifica dell'inserimento del medicinale «Natalizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della sclerosi multipla negli adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni (Allegato 4).** (Determina n. 142638/2020).

IL DIRIGENTE  
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a), del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-

rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determina AIFA 16 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 4, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche;

Ritenuto opportuno consentire la permanenza del medicinale «Natalizumab» nel suddetto elenco, per la continuità terapeutica in pazienti già in trattamento con il medicinale che hanno ottenuto una risposta clinica soddisfacente e per il trattamento dei pazienti nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 14, 15 e 16 ottobre 2020 - Stralcio verbale n. 31;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Natalizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della sclerosi multipla;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 4, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, alla voce NATALIZUMAB, l'indicazione terapeutica viene modificata come di seguito riportato:

da:

è ammesso l'utilizzo del «Natalizumab» negli adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri. (Prescrizione specialistica: Centri specialistici con schede *web-based*)

a:

trattamento della sclerosi multipla recidivante-remitteente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni cap-



tanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente, nei pazienti adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrato una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace.

#### Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

#### Art. 3.

La prescrizione del medicinale «Natalizumab» per l'indicazione di cui all'art. 1 è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici sclerosi multipla), mediante l'impiego della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, per linee di trattamento successive alla prima, come da determina AIFA del 18 novembre 2020, n. DG/1167, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 27 novembre 2020.

#### Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

*Il dirigente:* PETRAGLIA

20A07140

DETERMINA 16 dicembre 2020.

**Modifica dell'inserimento del medicinale «Micotenolo Mofetile» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie standard. (Allegato 1).** (Determina n. 142641/2020).

#### IL DIRIGENTE

DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezio-



## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

<b>Cognome</b>	<b>Nome</b>	<b>Affiliazione</b>	<b>Numero di telefono</b>	<b>Mail</b>
Aguglia	Umberto	Università di Reggio Calabria	3296508232	<a href="mailto:u.aguglia@unicz.it">u.aguglia@unicz.it</a>
Aloisi	Francesca	Istituto Superiore di Sanità, Roma		<a href="mailto:fos4@iss.it">fos4@iss.it</a>
Altieri	Marta	Policlinico Umberto I Roma		<a href="mailto:marta.altieri@uniroma1.it">marta.altieri@uniroma1.it</a> <a href="mailto:centrosmaltieri@gmail.com">centrosmaltieri@gmail.com</a>
Amato	Maria Pia	Università di Firenze	3284422105	<a href="mailto:mariapia.amato@unifi.it">mariapia.amato@unifi.it</a>
Annovazzi	Pietro	Presidio Ospedaliero di Gallarate Varese		<a href="mailto:pietro.annovazzi@asst-valleolona.it">pietro.annovazzi@asst-valleolona.it</a>
Antozzi	Carlo Giuseppe	IRCCS Carlo Besta		<a href="mailto:Carlo.Antozzi@istituto-besta.it">Carlo.Antozzi@istituto-besta.it</a>
Arena	Sebastiano	Università di Catania	3489580805	<a href="mailto:Sebarena780@gmail.com">Sebarena780@gmail.com</a>
Baldi	Eleonora	Università di Ferrara		<a href="mailto:eleonorabaldi@gmail.com">eleonorabaldi@gmail.com</a>
Bandini	Fabio	Università di Genova		<a href="mailto:fabio.bandini@asl3.liguria.it">fabio.bandini@asl3.liguria.it</a>
Banfi	Paola	Ospedale di Circolo di Varese		<a href="mailto:paolaban@yahoo.com">paolaban@yahoo.com</a>
Barcella	Valeria	ASST Papa Giovanni XXIII		<a href="mailto:vbarcella@asst-pg23.it">vbarcella@asst-pg23.it</a>
Baroncini	Damiano	ASST Valle Olona		<a href="mailto:damianobaroncini@gmail.com">damianobaroncini@gmail.com</a>
Bartolozzi	Maria Letizia	Ospedale San Giuseppe Empoli		<a href="mailto:mlbartolozzi@tin.it">mlbartolozzi@tin.it</a> <a href="mailto:ml.bartolozzi@usl11.tos.it">ml.bartolozzi@usl11.tos.it</a>
Bergamaschi	Roberto	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico C.Mondino Pavia		<a href="mailto:roberto.bergamaschi@mondino.it">roberto.bergamaschi@mondino.it</a>
Bernardi	Giorgio	Università di Roma Tor Vergata		<a href="mailto:bernardi@med.uniroma2.it">bernardi@med.uniroma2.it</a>
Bertolotto	Antonio	Ospedale San Luigi Gonzaga Orbassano	3338351865	<a href="mailto:antonio.bertolotto@gmail.com">antonio.bertolotto@gmail.com</a>
Bisecco	Alvino	Università della Campania – L. Vanvitelli	0815665252	<a href="mailto:alvino.bisecco@unicampania.it">alvino.bisecco@unicampania.it</a>
Boffa	Laura	Università di Roma Tor Vergata		<a href="mailto:dott.boffalaura@gmail.com">dott.boffalaura@gmail.com</a>
Bonavita	Simona	Università della Campania – L. Vanvitelli		<a href="mailto:simona.bonavita@unicampania.it">simona.bonavita@unicampania.it</a>
Bortolon	Franca	Ospedale San Bortolo		<a href="mailto:centrosclerosimultipla@ulssvicenza.it">centrosclerosimultipla@ulssvicenza.it</a>
Bosco	Antonio	ASU Giuliano Isontina Trieste		<a href="mailto:boscoantonio@virgilio.it">boscoantonio@virgilio.it</a> <a href="mailto:antonio.bosco@asuits.sanita.fvg.it">antonio.bosco@asuits.sanita.fvg.it</a>
Bramanti	Placido	IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo		<a href="mailto:bramanti.dino@gmail.com">bramanti.dino@gmail.com</a>
Bratina	Alessio	ASU Giuliano Isontina Trieste		<a href="mailto:abratina@hotmail.com">abratina@hotmail.com</a> <a href="mailto:alessio.bratina@asugi.sanita.fvg.it">alessio.bratina@asugi.sanita.fvg.it</a>
Brescia Morra	Vincenzo	Università Federico II Napoli		<a href="mailto:centrosm@unina.it">centrosm@unina.it</a> <a href="mailto:vincenzo.bresciamorra@unina.it">vincenzo.bresciamorra@unina.it</a>
Buccafusca	Maria	Università di Messina		<a href="mailto:mbuccafusca@unime.it">mbuccafusca@unime.it</a>
Bucello	Sebastiano	Azienda Ospedaliera Asp 8 Augusta		<a href="mailto:bucello.sebastiano@gmail.com">bucello.sebastiano@gmail.com</a>
Calabrese	Massimiliano	AOU integrata di Verona		<a href="mailto:calabresem@hotmail.it">calabresem@hotmail.it</a>
Calabria	Francesca	Ospedale Civile Maggiore Verona		<a href="mailto:francesca.calabria@aovr.veneto.it">francesca.calabria@aovr.veneto.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Caltagirone	Carlo	IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma		<a href="mailto:c.caltagirone@hsantalucia.it">c.caltagirone@hsantalucia.it</a>
Caniatti	Luisa Maria	Università di Ferrara		<a href="mailto:luisamaria.caniatti@gmail.com">luisamaria.caniatti@gmail.com</a>
Cantello	Roberto	Ospedale Maggiore di Novara		<a href="mailto:centro.sm@maggioreosp.novara.it">centro.sm@maggioreosp.novara.it</a>
Capello	Elisabetta	Università di Genova		<a href="mailto:ecapello@neurologia.unige.it">ecapello@neurologia.unige.it</a>
Capobianco	Marco	Ospedale San Luigi Gonzaga Orbassano	0119026397	<a href="mailto:mcapobianco1972@gmail.com">mcapobianco1972@gmail.com</a>
Capra	Ruggero	Ospedale Montichiari Brescia		<a href="mailto:ruggero.capra@gmail.com">ruggero.capra@gmail.com</a>
Caputo	Domenico	Fondazione Don Gnocchi Milano		<a href="mailto:dcaputo@dongnocchi.it">dcaputo@dongnocchi.it</a>
Cavalla	Paola	Università di Torino		<a href="mailto:paola.cavalla@unito.it">paola.cavalla@unito.it</a>
Centonze	Diego	Università di Roma Tor Vergata		<a href="mailto:centonze@uniroma2.it">centonze@uniroma2.it</a>
Chisari	Clara Grazia	Università di Catania		<a href="mailto:clarachisari@yahoo.it">clarachisari@yahoo.it</a>
Chiveri	Luca	Ospedale di Legnano - ASST Ovest Milanese		<a href="mailto:luca.chiveri@asst-ovestmi.it">luca.chiveri@asst-ovestmi.it</a>
Clerici	Raffaella	Ospedale Valduce Como		<a href="mailto:rclerici@valduce.it">rclerici@valduce.it</a>
Clerico	Marinella	Università di Torino		<a href="mailto:marinella.clerico@unito.it">marinella.clerico@unito.it</a>
Cocco	Eleonora	Università di Cagliari		<a href="mailto:ecocco@unica.it">ecocco@unica.it</a>
Coghe	Giancarlo	Università di Cagliari		<a href="mailto:gccoghe@gmail.com">gccoghe@gmail.com</a>
Colombo	Bruno	IRCCS San Raffaele		<a href="mailto:colombo.bruno@hsr.it">colombo.bruno@hsr.it</a>
Comi	Giancarlo	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:g.comi@hsr.it">g.comi@hsr.it</a>
Confalonieri	Paolo	IRCCS Carlo Besta		<a href="mailto:paolo.confalonieri@istituto-besta.it">paolo.confalonieri@istituto-besta.it</a>
Coniglio	Gabriella	PO Madonna delle Grazie Matera		<a href="mailto:gabriella.coniglio@asmbasilicata.it">gabriella.coniglio@asmbasilicata.it</a>
Conte	Antonella	Università la Sapienza Roma		<a href="mailto:antonella.conte@uniroma1.it">antonella.conte@uniroma1.it</a>
Conte	Antonella	Università la Sapienza Roma		<a href="mailto:antonella.conte@uniroma1.it">antonella.conte@uniroma1.it</a>
Cordioli	Cinzia	AO Spedali Civili Brescia		<a href="mailto:cinzia.cordioli@gmail.com">cinzia.cordioli@gmail.com</a>
Corea	Francesco	Osp San Giovanni Battista Foligno		<a href="mailto:fcorea@gmail.com">fcorea@gmail.com</a>
Cortese	Antonio	Università La Sapienza Roma		<a href="mailto:antonio.cortese@uniroma1.it">antonio.cortese@uniroma1.it</a> <a href="mailto:antonio.cortese@aslroma1.it">antonio.cortese@aslroma1.it</a>
Cosi	Vittorio	Università di Pavia		<a href="mailto:vcosi@unipv.it">vcosi@unipv.it</a>
D'Amico	Emanuele	Università di Catania		<a href="mailto:emanueledamico82@gmail.com">emanueledamico82@gmail.com</a> <a href="mailto:emanuele.damico@unict.it">emanuele.damico@unict.it</a>
Dalla Costa	Gloria	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:dallacosta.gloria@hsr.it">dallacosta.gloria@hsr.it</a>
Danni	Maura	AOU Ospedali Riuniti di Ancona		<a href="mailto:m.danni@ospedaliriuniti.marche.it">m.danni@ospedaliriuniti.marche.it</a>
De Luca	Giovanna	Ospedale SS Annunziata Chieti		<a href="mailto:gio.deluca05@yahoo.com">gio.deluca05@yahoo.com</a> <a href="mailto:giovanna.deluca@asl2abruzzo.it">giovanna.deluca@asl2abruzzo.it</a>
De Pascalis	Daniela	Ospedale S Eugenio Roma		<a href="mailto:depascalisdaniela@hotmail.it">depascalisdaniela@hotmail.it</a>
De Rossi	Nicola	Spedali Civili di Brescia		<a href="mailto:ncl.derossi@gmail.com">ncl.derossi@gmail.com</a>
De Stefano	Nicola	Università di Siena		<a href="mailto:destefano@unisi.it">destefano@unisi.it</a>
Di Battista	Giancarlo	San Filippo Neri Roma		<a href="mailto:dibagian@libero.it">dibagian@libero.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Di Filippo	Massimiliano	Università di Perugia		<a href="mailto:massimiliano.difilippo@unipg.it">massimiliano.difilippo@unipg.it</a>
Di Palma	Franco	Osp S Anna Como		<a href="mailto:franco.dipalma@asst-lariana.it">franco.dipalma@asst-lariana.it</a>
Di Sapio	Alessia	AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano		<a href="mailto:adisapio2210@gmail.com">adisapio2210@gmail.com</a>
Docimo	Renato	Università della Campania – L. Vanvitelli		<a href="mailto:renato.docimo@gmail.com">renato.docimo@gmail.com</a>
Durelli	Luca	Università di Torino		<a href="mailto:luca.durelli@unito.it">luca.durelli@unito.it</a>
Esposito	Federica	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:esposito.federica@hsr.it">esposito.federica@hsr.it</a>
Evangelista	Luana	Università dell'Aquila		<a href="mailto:luanaevangelista85@gmail.com">luanaevangelista85@gmail.com</a>
Falcini	Mario	ASL Prato		<a href="mailto:mario.falcini@gmail.com">mario.falcini@gmail.com</a>
Fenu	Giuseppe	Università di Cagliari		<a href="mailto:giusefenu.med@tiscali.it">giusefenu.med@tiscali.it</a>
Ferraro	Diana	Università di Modena e Reggio Emilia		<a href="mailto:perdiana@tin.it">perdiana@tin.it</a>
Ferraro	Diana	Università Modena e Reggio Emilia		<a href="mailto:diana.ferraro@unimore.it">diana.ferraro@unimore.it</a>
Ferraro	Elisabetta	Presidio Ospedaliero San Filippo Neri – Roma		<a href="mailto:eli.ferraro@libero.it">eli.ferraro@libero.it</a>
Ferrè	Laura	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:ferrè.laura@hsr.it">ferrè.laura@hsr.it</a>
Ferrò	Maria Teresa	Presidio Ospedale Maggiore di Crema		<a href="mailto:marafferro@libero.it">marafferro@libero.it</a>
Filippi	Massimo	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:filippi.massimo@hsr.it">filippi.massimo@hsr.it</a>
Fioretti	Cristina	USL Toscana Nord ovest		<a href="mailto:cristina.fioretti@uslnordovest.toscana.it">cristina.fioretti@uslnordovest.toscana.it</a>
Florio	Ciro	Osp Caldarelli Napoli		<a href="mailto:mamifaccilpiacere@tin.it">mamifaccilpiacere@tin.it</a>
Fonderico	Mattia	Università di Firenze		<a href="mailto:mattia.fonderico@unifi.it">mattia.fonderico@unifi.it</a>
Forci	Benedetta	AOU Careggi - CRRSM		<a href="mailto:benedettaf87@hotmail.it">benedettaf87@hotmail.it</a>
Foschi	Matteo	AUSL Romagna		<a href="mailto:matteo.foschi@auslromagna.it">matteo.foschi@auslromagna.it</a>
Fratangelo	Roberto	Università di Firenze		<a href="mailto:r.fratangelo@hotmail.it">r.fratangelo@hotmail.it</a>
Frau	Jessica	Università di Cagliari		<a href="mailto:jessicafrau@hotmail.it">jessicafrau@hotmail.it</a>
Gajofatto	Alberto	Università di Verona	045812 4285	<a href="mailto:alberto.gajofatto@univr.it">alberto.gajofatto@univr.it</a>
Galeotti	Massimo	Università Di Ferrara		<a href="mailto:massimo.galeotti@teletu.it">massimo.galeotti@teletu.it</a>
Galgani	Simonetta	Ospedale S. Camillo Roma		<a href="mailto:sgalgani@scamilloforlanini.rm.it">sgalgani@scamilloforlanini.rm.it</a>
Gallo	Antonio	Università della Campania – L. Vanvitelli		<a href="mailto:antonio.gallo@unicampania.it">antonio.gallo@unicampania.it</a>
Gallo	Paolo	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova		<a href="mailto:paolo.gallo@unipd.it">paolo.gallo@unipd.it</a>
Gasperini	Claudio	Ospedale San Camillo Forlanini Roma		<a href="mailto:C.Gasperini@libero.it">C.Gasperini@libero.it</a>
Gemma	Antonietta	Ospedale Civile Gorizia	0481592912	<a href="mailto:gemmaantonietta@yahoo.it">gemmaantonietta@yahoo.it</a> <a href="mailto:gemmaantonietta@yahoo.it">gemmaantonietta@yahoo.it</a>
Ghezzi	Angelo	Ospedale di Gallarate		<a href="mailto:angelo.ghezzi@asst-valleolona.it">angelo.ghezzi@asst-valleolona.it</a>
Gianvito	Martino	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:martino.gianvito@hsr.it">martino.gianvito@hsr.it</a>
Giometto	Bruno	APSS Trento		<a href="mailto:bruno.giometto@apss.tn.it">bruno.giometto@apss.tn.it</a>
Giordano	Antonello	ASP Ragusa		<a href="mailto:antonello.giordano@asp.rg.it">antonello.giordano@asp.rg.it</a>
Granella	Franco	Università di Parma		<a href="mailto:franco.granella@unipr.it">franco.granella@unipr.it</a>
Granieri	Enrico	Università Di Ferrara		<a href="mailto:gnr@unife.it">gnr@unife.it</a> <a href="mailto:enrico.granieri@unife.it">enrico.granieri@unife.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Grasso	Maria Grazia	Fondazione Santa Lucia Roma		<a href="mailto:mg.grasso@hsantalucia.it">mg.grasso@hsantalucia.it</a>
Grimaldi	Luigi	Fondazione Istituto G. Giglio Cefalù		<a href="mailto:luigi.grimaldi@hsrgiglio.it">luigi.grimaldi@hsrgiglio.it</a>
Guareschi	Angelica	Ospedale di Vaio Fidenza	05224515354	<a href="mailto:angeguareschi@ausl.pr.it">angeguareschi@ausl.pr.it</a>
Iaffaldano	Piero	Università di Bari		<a href="mailto:pieroiaff@libero.it">pieroiaff@libero.it</a> <a href="mailto:pietro.iaffaldano@uniba.it">pietro.iaffaldano@uniba.it</a>
Immovilli	Paolo	Ospedale G. da Saliceto Piacenza		<a href="mailto:P.Immovilli@ausl.pc.it">P.Immovilli@ausl.pc.it</a>
Inglese	Maria	Università di Genova		<a href="mailto:m.inglese@unige.it">m.inglese@unige.it</a>
Lamantia	Loredana	Fondazione Don Gnocchi Milano		<a href="mailto:lamantialore@gmail.com">lamantialore@gmail.com</a>
Landi	Doriana	Università Tor Vergata Roma		<a href="mailto:doriana.landi@gmail.com">doriana.landi@gmail.com</a>
Lanzillo	Roberta	Università Federico II Napoli		<a href="mailto:robertalanzillo@libero.it">robertalanzillo@libero.it</a>
Laroni	Alice	Università di Genova		<a href="mailto:alice.laroni@unige.it">alice.laroni@unige.it</a>
Lavorgna	Luigi	Università di Napoli		<a href="mailto:luigi.lavorgna@unicampania.it">luigi.lavorgna@unicampania.it</a> <a href="mailto:luigi.lavorgna@policliniconapoli.it">luigi.lavorgna@policliniconapoli.it</a>
Leocani	Letizia	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:leocani.letizia@hsr.it">leocani.letizia@hsr.it</a>
Leone	Carmela	P.O Guzzardi Vittoria		<a href="mailto:carmeleone84@yahoo.it">carmeleone84@yahoo.it</a>
Leone	Maurizio Angelo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza		<a href="mailto:m.leone@operapadrepio.it">m.leone@operapadrepio.it</a>
Lo Fermo	Salvatore	AOU Policlinico San Marco Catania		<a href="mailto:TOTOLOF@HOTMAIL.COM">TOTOLOF@HOTMAIL.COM</a>
Lorefice	Lorena	Università di Cagliari		<a href="mailto:lorena.lorefice@hotmail.it">lorena.lorefice@hotmail.it</a>
Lucchini	Matteo	Università Cattolica del Sacro Cuore Roma		<a href="mailto:lucchinimatteo87@gmail.com">lucchinimatteo87@gmail.com</a>
Lugaresi	Alessandra	Università di Bologna	0514966222	<a href="mailto:alessandra.lugaresi2@unibo.it">alessandra.lugaresi2@unibo.it</a>
Lus	Giacomo	Università della Campania – L. Vanvitelli		<a href="mailto:giacomo.lus@unicampania.it">giacomo.lus@unicampania.it</a>
Magnani	Eliana	Università di Firenze		<a href="mailto:cespu72@gmail.com">cespu72@gmail.com</a>
Maimone	Davide	Ospedale Garibaldi Nesima Catania		<a href="mailto:dmaimone@tiscalinet.it">dmaimone@tiscalinet.it</a>
Malagù	Susanna	AUSL Romagna Forlì		<a href="mailto:susanna.malagu@auslromagna.it">susanna.malagu@auslromagna.it</a>
Malentacchi	Gian Michele	Ospedale San Carlo di Potenza		<a href="mailto:malentacchi@inwind.it">malentacchi@inwind.it</a>
Malucchi	Simona	A.O.U. San Luigi Gonzaga Orbassano		<a href="mailto:malucchi@tiscali.it">malucchi@tiscali.it</a>
Mancardi	Giovanni Luigi	Università di Genova		<a href="mailto:glmancardi@neurologia.unige.it">glmancardi@neurologia.unige.it</a>
Maniscalco	Giorgia	Ospedale Cardarelli Napoli		<a href="mailto:giorgia.maniscalco@aocardarelli.it">giorgia.maniscalco@aocardarelli.it</a>
Marfia	Girolama Alessandra	Università di Roma Tor Vergata		<a href="mailto:marfia@uniroma2.it">marfia@uniroma2.it</a>
Marinelli	Fabiana	Ospedale Fabrizio Spaziani Frosinone		<a href="mailto:fabiana.marinelli1@gmail.com">fabiana.marinelli1@gmail.com</a>
Mariottini	Alice	AOU Careggi - CRRSM		<a href="mailto:ali.mariottini@gmail.com">ali.mariottini@gmail.com</a>
Marrosu	Maria Giovanna	Università di Cagliari		<a href="mailto:gmarrosu@unica.it">gmarrosu@unica.it</a>
Martinelli	Vittorio	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:martinelli.vittorio@hsr.it">martinelli.vittorio@hsr.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Martinelli	Filippo	San Donato Milanese		<a href="mailto:centrosmpsd@gmail.com">centrosmpsd@gmail.com</a> <a href="mailto:filippo.martinelli71@gmail.com">filippo.martinelli71@gmail.com</a>
Mascoli	Nerina	ASST Lariana		<a href="mailto:nerina.mascoli@asst-lariana.it">nerina.mascoli@asst-lariana.it</a>
Massacesi	Luca	Università di Firenze		<a href="mailto:luca.massacesi@unifi.it">luca.massacesi@unifi.it</a>
Mazzoni	Monica	Ospedale Campo di Marte Lucca		<a href="mailto:centroSM@usl2.toscana.it">centroSM@usl2.toscana.it</a>
Mechi	Claudia	AOU Careggi - CRRSM		<a href="mailto:claudia.mechi@unifi.it">claudia.mechi@unifi.it</a>
Melis	Marta	Università di Cagliari		<a href="mailto:mrtmelis@gmail.com">mrtmelis@gmail.com</a>
Meucci	Giuseppe	Azienda USL Toscana Nord-Ovest		<a href="mailto:giuseppe.meucci@uslnordovest.toscana.it">giuseppe.meucci@uslnordovest.toscana.it</a>
Milano	Eva	ASL TO2	0114393435	<a href="mailto:Eva.Milano@aslto2.piemonte.it">Eva.Milano@aslto2.piemonte.it</a>
Millefiorini	Enrico	Università di Roma Sapienza		<a href="mailto:enrico.millefiorini@uniroma1.it">enrico.millefiorini@uniroma1.it</a>
Mirabella	Massimiliano	Università Cattolica Roma		<a href="mailto:massimiliano.mirabella@policlinicogemelli.it">massimiliano.mirabella@policlinicogemelli.it</a> <a href="mailto:Massimiliano.Mirabella@unicatt.it">Massimiliano.Mirabella@unicatt.it</a>
Moccia	Marcello	Università Federico II Napoli		<a href="mailto:moccia.marcello@gmail.com">moccia.marcello@gmail.com</a>
Moiola	Lucia	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:moiola.lucia@hsr.it">moiola.lucia@hsr.it</a>
Montanari	Enrico	AUSL Parma		<a href="mailto:emontanari@ausl.pr.it">emontanari@ausl.pr.it</a>
Montepietra	Sara	AUSL Reggio Emilia		<a href="mailto:sara.montepietra@ausl.re.it">sara.montepietra@ausl.re.it</a>
Moscato	Gianluca	UOC Neurologia - Lucca - Azienda USL Toscana Nordovest		<a href="mailto:gmoscato@inwind.it">gmoscato@inwind.it</a>
Motti	Luisa	Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova, Reggio Emilia		<a href="mailto:motti.luisa@gmail.com">motti.luisa@gmail.com</a>
Neri	Walter	Ospedale G.B.Morgagni-L.Pierantoni, Forlì		<a href="mailto:w.neri@virgilio.it">w.neri@virgilio.it</a>
Nicoletti	Carolina Gabri	Università Tor Vergata Roma		<a href="mailto:carolgabri@gmail.com">carolgabri@gmail.com</a>
Nocentini	Ugo	Fondazione Santa Lucia Roma		<a href="mailto:u.nocentini@hsantalucia.it">u.nocentini@hsantalucia.it</a>
Nociti	Viviana	Policlinico Gemelli Roma		<a href="mailto:viviana.nociti@policlinicogemelli.it">viviana.nociti@policlinicogemelli.it</a>
Nozzolillo	Agostino	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:nozzolillo.agostino@hsr.it">nozzolillo.agostino@hsr.it</a>
Occhipinti	Clorinda	ASP Siracusa		<a href="mailto:clorindaocchipinti@gmail.com">clorindaocchipinti@gmail.com</a>
Palmieri	Maria Giuseppina	Università di Roma Tor Vergata		<a href="mailto:mgpalmieri@inwind.it">mgpalmieri@inwind.it</a>
Paolicelli	Damiano	Università di Bari		<a href="mailto:damiano.paolicelli@uniba.it">damiano.paolicelli@uniba.it</a>
Paradiso	Claudio	Istituto Andrea Vesalio Grosseto		<a href="mailto:paradisoclaudio@libero.it">paradisoclaudio@libero.it</a>
Pasquale	Annunziata	Università di Siena		<a href="mailto:annunziata@unisi.it">annunziata@unisi.it</a> <a href="mailto:pasquale.annunziata@unisi.it">pasquale.annunziata@unisi.it</a>
Pastò	Luisa	Università di Firenze		<a href="mailto:luisa.pasto@yahoo.it">luisa.pasto@yahoo.it</a>
Patti	Francesco	Università di Catania		<a href="mailto:patti@unict.it">patti@unict.it</a>
Pecori	Chiara	Università di Pisa		<a href="mailto:chiara.pecori@hotmail.com">chiara.pecori@hotmail.com</a> <a href="mailto:chiara.pecori@uslnordovest.toscana.it">chiara.pecori@uslnordovest.toscana.it</a>
Perini	Paola	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova		<a href="mailto:dr.paola.perini@gmail.com">dr.paola.perini@gmail.com</a> <a href="mailto:centro.sclerosimultipla@aopd.veneto.it">centro.sclerosimultipla@aopd.veneto.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Perrone	Patrizia	ASST Ovest Milanese		<a href="mailto:patrizia.perrone@asst-ovestmi.it">patrizia.perrone@asst-ovestmi.it</a>
Pesci	Ilaria	Ospedale di Vaio Fidenza		<a href="mailto:ilaria-pesci@libero.it">ilaria-pesci@libero.it</a>
Piscaglia	Maria Grazia	AUSL Romagna		<a href="mailto:mariagrazia.piscaglia@auslromagna.it">mariagrazia.piscaglia@auslromagna.it</a>
Plewnia	Katrin	Ospedale Misericordia USL9 Grosseto		<a href="mailto:k.plewnia@usl9.toscana.it">k.plewnia@usl9.toscana.it</a>
Pozzilli	Carlo	Università la Sapienza Roma		<a href="mailto:Carlo.Pozzilli@uniroma1.it">Carlo.Pozzilli@uniroma1.it</a>
Prestipino	Elio	AORN Santobono Pausilipon		<a href="mailto:elio.prestipino88@gmail.com">elio.prestipino88@gmail.com</a>
Preziosa	Paolo	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:preziosa.paolo@hsr.it">preziosa.paolo@hsr.it</a>
Prosperini	Luca	Ospedale San Camillo Forlanini Roma		<a href="mailto:luca.prosperini@gmail.com">luca.prosperini@gmail.com</a>
Protti	Alessandra	Ospedale Niguarda		<a href="mailto:alessandra.protti@ospedaleniguarda.it">alessandra.protti@ospedaleniguarda.it</a>
Provinciali	Leandro	Università Politecnica delle Marche		<a href="mailto:l.provinciali@univpm.it">l.provinciali@univpm.it</a>
Pucci	Eugenio	Ospedale di Macerata, ASUR Marche		<a href="mailto:eugenio_pucci@yahoo.it">eugenio_pucci@yahoo.it</a>
Radaelli	Marta	ASST Papa Giovanni XXIII		<a href="mailto:mradaelli@asst-pg23.it">mradaelli@asst-pg23.it</a>
Ragonese	Paolo	Università di Palermo		<a href="mailto:paolo.ragonese@unipa.it">paolo.ragonese@unipa.it</a>
Rasia	Sarah	Ospedale Montichiari Brescia		<a href="mailto:sarah.rasia@gmail.com">sarah.rasia@gmail.com</a>
Razzolini	Lorenzo	Università di Firenze		<a href="mailto:lorenzo.razzolini@alice.it">lorenzo.razzolini@alice.it</a>
Realmuto	Sabrina	Università di Palermo		<a href="mailto:sabrinarealmuto@gmail.com">sabrinarealmuto@gmail.com</a>
Repice	Anna Maria	AOU Careggi - CRRSM		<a href="mailto:annamaria.repice@libero.it">annamaria.repice@libero.it</a>
Rezzonico	Monica	Ex Centro SM Sant'Anna - Como		<a href="mailto:monicarezzonico@yahoo.it">monicarezzonico@yahoo.it</a>
Ribizzi	Giuseppe	Ospedale S. Martino - Genova	010 5557110/7113	<a href="mailto:gribizz1@alice.it">gribizz1@alice.it</a>
Righini	Isabella	Università di Firenze		<a href="mailto:isabella.righini@gmail.com">isabella.righini@gmail.com</a>
Rizzuto	Nicolò	Università di Verona		<a href="mailto:nicolo.rizzuto@univr.it">nicolo.rizzuto@univr.it</a>
Rocca	Mara	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:rocca.mara@hsr.it">rocca.mara@hsr.it</a>
Rodegher	Mariaemma	Fondazione Don Gnocchi Milano		<a href="mailto:mrodegher@dongnocchi.it">mrodegher@dongnocchi.it</a>
Romeo	Marzia	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:romeo.marzia@hsr.it">romeo.marzia@hsr.it</a>
Rossi	Paolo	Clinica Hildebrand Centro di riabilitazione Brissago		<a href="mailto:p.rossi@clinica-hildebrand.ch">p.rossi@clinica-hildebrand.ch</a>
Rovaris	Marco	Fondazione Don Gnocchi Milano		<a href="mailto:mrovaris@DONGNOCCHI.IT">mrovaris@DONGNOCCHI.IT</a>
Sabattini	Loredana	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna		<a href="mailto:loredana.sabattini@isnb.it">loredana.sabattini@isnb.it</a>
Salemi	Giuseppe	Università di Palermo		<a href="mailto:giuseppe.salemi@unipa.it">giuseppe.salemi@unipa.it</a>
Salvetti	Marco	Università la Sapienza Roma		<a href="mailto:marco.salvetti@uniroma1.it">marco.salvetti@uniroma1.it</a>
Sangalli	Francesca	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:sangalli.francesca@hsr.it">sangalli.francesca@hsr.it</a>
Santangelo	Mario	AUSL Modena		<a href="mailto:m.santangelo@ausl.mo.it">m.santangelo@ausl.mo.it</a>
Santuccio	Giuseppe	Ospedale Civile Sondrio		<a href="mailto:giuseppe.santuccio@aovv.it">giuseppe.santuccio@aovv.it</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Santuccio	Giuseppe	ASST Valtellina e Alto Lario		<a href="mailto:giuseppe.santuccio@asst-val.it">giuseppe.santuccio@asst-val.it</a>
Sarchielli	Paola	Università di Perugia		<a href="mailto:paola.sarchielli@gmail.com">paola.sarchielli@gmail.com</a>
Savettieri	Giovanni	Università di Palermo		<a href="mailto:gsavetti@tin.it">gsavetti@tin.it</a>
Scandellari	Cinzia	Osp Bellaria Bologna		<a href="mailto:Cinzia.Scandellari@ausl.bo.it">Cinzia.Scandellari@ausl.bo.it</a>
Scarpini	Elio	Università di Milano Statale		<a href="mailto:elio.scarpini@unimi.it">elio.scarpini@unimi.it</a>
Servillo	Giovanna	AORN CARDARELLI Napoli		<a href="mailto:gioservillo@yahoo.it">gioservillo@yahoo.it</a>
Sessa	Edoardo	IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo		<a href="mailto:edoardo.sessa@irccsme.it">edoardo.sessa@irccsme.it</a>
Sessa	Edoardo	IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo		<a href="mailto:edoardo.sessa@irccsme.it">edoardo.sessa@irccsme.it</a>
Sessa	Maria	ASST Papa Giovanni XXIII		<a href="mailto:msesta@asst-pg23.it">msesta@asst-pg23.it</a>
Sgarlata	Eleonora	Università di Roma Sapienza		<a href="mailto:elesgarlata@gmail.com">elesgarlata@gmail.com</a>
Signoriello	Elisabetta	Università della Campania L. Vanvitelli		<a href="mailto:elisabetta.signoriello@gmail.com">elisabetta.signoriello@gmail.com</a>
Simone	Isabella Laura	Università di Bari		<a href="mailto:isasimone@neurol.uniba.it">isasimone@neurol.uniba.it</a>
Sola	Patrizia	AOU Ospedale Civile di Baggiovara		<a href="mailto:sola.patrizia@aou.mo.it">sola.patrizia@aou.mo.it</a>
Solari	Alessandra	IRCCS Carlo Besta		<a href="mailto:Alessandra.Solari@istituto-besta.it">Alessandra.Solari@istituto-besta.it</a>
Solaro	Claudio	CRRF Mons. L. Novarese Moncrivello		<a href="mailto:csolaro@libero.it">csolaro@libero.it</a>
Somani	Maria Pia	Università di Genova		<a href="mailto:mariapia.sormani@unige.it">mariapia.sormani@unige.it</a>
Sosso	Luisa	AO Ordine Mauriziano Torino		<a href="mailto:lsosso@mauriziano.it">lsosso@mauriziano.it</a>
Spitaleri	Daniele	AORN San G. Moscati Avellino		<a href="mailto:daspital@tin.it">daspital@tin.it</a>
Stromillo	Maria Luisa	Università di Siena		<a href="mailto:stromillo@unisi.it">stromillo@unisi.it</a>
Susani	Laura Emanuela	Ospedale Niguarda		<a href="mailto:emanuelalaura.susani@ospedaleniguarda.it">emanuelalaura.susani@ospedaleniguarda.it</a>
Tedeschi	Gioacchino	Università della Campania – L. Vanvitelli		<a href="mailto:gioacchino.tedeschi@unicampania.it">gioacchino.tedeschi@unicampania.it</a>
Tola	Maria Rosaria	Università Di Ferrara		<a href="mailto:tlr@unife.it">tlr@unife.it</a>
Tomassini	Valentina	Università di Chieti Pescara		<a href="mailto:valentina.tomassini@unich.it">valentina.tomassini@unich.it</a>
Torri Clerici	Valentina	IRCCS Carlo Besta		<a href="mailto:Valentina.Torri@istituto-besta.it">Valentina.Torri@istituto-besta.it</a>
Tortorella	Carla	Ospedale San Camillo Forlanini Roma		<a href="mailto:carla.tortorella@gmail.com">carla.tortorella@gmail.com</a>
Toscano	Simona	Università di Catania		<a href="mailto:simonatoscano@hotmail.it">simonatoscano@hotmail.it</a>
Totaro	Rocco	Università dell'Aquila		<a href="mailto:rocco.totaro@univaq.it">rocco.totaro@univaq.it</a>
Trojano	Maria	Università di Bari		<a href="mailto:mtrojano@neurol.uniba.it">mtrojano@neurol.uniba.it</a>
Tudisco	Laura	Università di Firenze		<a href="mailto:lauratudisco89@gmail.com">lauratudisco89@gmail.com</a>
Uccelli	Antonio	Università di Genova		<a href="mailto:aucelli@neurologia.unige.it">aucelli@neurologia.unige.it</a>
Ulivelli	Monica	Università di Siena		<a href="mailto:ulivelli@unisi.it">ulivelli@unisi.it</a>
Valentino	Paola	Università di Catanzaro		<a href="mailto:p.vale@unicz.it">p.vale@unicz.it</a>
Vecchio	Michele Maria	Ospedale S Elia Caltanissetta		<a href="mailto:neuromichele.vecchio@tiscali.it">neuromichele.vecchio@tiscali.it</a>
Vecchio	Rosario	Azienda Ospedaliera Asp 8 Augusta		<a href="mailto:neuro.vecchio@gmail.com">neuro.vecchio@gmail.com</a>

## Elenco dei Componenti GdS Sclerosi Multipla della Sin

Vitetta	Francesca	Università di Modena e Reggio Emilia		<a href="mailto:fravi79@gmail.com">fravi79@gmail.com</a>
Zaffaroni	Mauro	Presidio Ospedaliero di Gallarate Varese		<a href="mailto:mauro.zaffaroni@asst-valleolona.it">mauro.zaffaroni@asst-valleolona.it</a>
Zanetta	Chiara	IRCCS San Raffaele Milano		<a href="mailto:zanetta.chiara@hsr.it">zanetta.chiara@hsr.it</a>
Zanghì	Aurora	Università di Catania		<a href="mailto:aurora.zanghi@yahoo.it">aurora.zanghi@yahoo.it</a>
Zimatore	Giovanni	Ospedale di Barletta		<a href="mailto:gbzimatore@hotmail.it">gbzimatore@hotmail.it</a>