



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

SEGNATURA: 0001055|01/02/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – DARZALEX

La GU n. 288 del 03/12/2021, pubblica la Determina AIFA n. DG/1390/2021 e riporta la riclassificazione del medicinale per uso umano «Darzalex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con la seguente indicazione:

“Darzalex” è indicato in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali».

Il medicinale è in classe H ed è soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based ed è sotto forma di concentrato per soluzione per infusione endovenosa o sottocute.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per le altre indicazioni dello stesso farmaco.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Dirigente della Posizione di Funzione
(Dott. Luigi Patregnani)