



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

SEGNATURA: 0013518|07/12/2021|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 – SARCLISA**

La GU n. 226 del 21/09/2021, pubblica la Determina AIFA n. DG/1057/2021 e riporta la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarclisa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con la seguente indicazione:

*Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Isatuximab è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.»*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sarclisa» (isatuximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile H (OSP).

Il medicinale si presenta in forma di fiale per infusione.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per il trattamento del mieloma multiplo.

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)**