



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

SEGNATURA: 0004217|10/02/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: INTRODUZIONE IN PTOR- DARZALEX.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27/01/2023 è stata pubblicata la determina AIFA 24/2023

“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex»” ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le nuove indicazioni di Darzalex (daratumumab) sono:

- Darzalex è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi, alla quale è stata attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica. L’amiloidosi da catene leggere rientra tra le malattie rare.

- Darzalex è indicato in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l’ultima terapia. La confezione autorizzata per le due nuove indicazioni è:

«1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml)» 1 flaconcino. A.I.C. n. 044885046/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Con la presente si introduce il farmaco nel PTOR solo per l’indicazione innovativa (AL).

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., viene individuata la seguente struttura (per l’indicazione innovativa):

ENTE	STRUTTURA	CENTRO
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	EMATOLOGIA

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa