



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U.O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.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 nuove indicazioni

La G.U. n. 10 del 14/01/2021 pubblica la Determina n.04/2021:” Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, per uso umano «Darzalex»”.

Darzalex è indicato:

- in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, per questa indicazione l’AIFA attribuisce il requisito dell’innovazione terapeutica.
- in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, per questa indicazione l’AIFA attribuisce il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata.

Darzalex è un medicinale di classe H soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP). Il medicinale è sottoposto a registro AIFA WEB BASED e si presenta come concentrato per soluzione per infusione.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono i medesimi di quelli già individuati per le altre indicazioni del medicinale in oggetto.

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)