



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Isatuximab (SARCLISA®** - Sanofi) – mieloma multiplo – nuova indicazione

Con la Determina AIFA n. 231 del 24.03.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 79 del 04.04.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Sarclisa per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- SARCLISA, in combinazione con carfilzomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una e non più di 3 linee di terapia precedenti. Sono esclusi dalla rimborsabilità i pazienti con “primary refractory disease” e i pazienti pretrattati con carfilzomib o refrattari /intolleranti ad un precedente trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38.

Sono autorizzati alla prescrizione del Sarclisa per l'indicazione soprariportata, tramite Piano terapeutico on line AIFA, gli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

1. AO San Giovanni-Addolorata
2. AO San Camillo-Forlanini
3. AO Sant'Andrea
4. AO Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL ROMA 2 – Osp. Sant'Eugenio
11. ASL Frosinone – Osp Spaziani
12. ASL Latina – Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Sarclisa è già presente in File F.

Si informa infine che resta attivo il Registro SARCLISA (Pomalidomide/ Desametasone) per la seguente indicazione terapeutica:

- SARCLISA è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con MM recidivato e refrattario 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.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 06/05/2022