



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 **Daratumumab (DARZALEX® - Janssen)** – amiloidosi (AL)

Con la Determina AIFA n. 24 del 13.02.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Darzalex per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Darzalex, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)



REGIONE  
LAZIO

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

5. Policlinico A. Gemelli
6. Osp. San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
7. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro somministratore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

L'utilizzo del farmaco Darzalex per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Ospedale San Giovanni Calibita – Gemelli Isola sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il farmaco Darzalex è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 09/02/2023