



**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., Azienda Sanofi

Oggetto: farmaco **Isatuximab (SARCLISA®)** – mieloma multiplo – erogazione in Cnn ad 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Sarclisa, attualmente in classe Cnn, indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (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, e considerata la disponibilità dell'azienda Sanofi alla cessione, alle strutture del SSN, alle condizioni di seguito indicate, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole previste, in ciascun ente del SSN.

- L'azienda Sanofi garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione. Tale offerta è applicabile per ogni singolo ordine, ad un numero massimo di confezioni di farmaco corrispondenti a due cicli di terapia per paziente (6 infusioni in caso di inizio nuova terapia, o 4 infusioni in caso di prosecuzione della terapia). La tipologia di richiesta (inizio terapia o proseguimento della terapia) andrà indicata in ciascun ordine delle confezioni del farmaco. Ogni infusione di Sarclisa prevede la somministrazione di 10 mg/Kg, corrispondenti quindi a 1 confezione da 500 mg/25 ml e ad un numero di confezioni da 100 mg/5 ml variabile, fino al raggiungimento della dose necessaria per il singolo paziente (a titolo esplicativo per un paziente di 70 kg il consumo per ogni infusione corrisponde ad 1 confezione da 500 mg/25 ml e a 2 confezioni da 100 mg/5 ml).
- L'azienda Sanofi garantirà tale prezzo di cessione fino alla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Determinazione dell'AIFA che definirà il prezzo di rimborso, e comunque non oltre il 31.10.2021.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

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

- L'azienda Sanofi si impegna a mantenere le condizioni economiche di prezzo sopraportate anche oltre la data di cessazione della disponibilità per i soli pazienti ancora in terapia alla suddetta data, per un numero di confezioni di farmaco tali da permettere al singolo paziente di raggiungere i 10 mesi complessivi di terapia (calcolati alla data effettiva di inizio terapia), corrispondenti a 24 infusioni.

Si rappresenta che sono autorizzate all'acquisto alle condizioni di favore previste dall'accordo le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
14. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
15. ASL Rieti - Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico



A.T. 30/04/2021