



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®) – mieloma multiplo – in combinazione

Con Determina AIFA n. 4 del 04.01.2021, pubblicata in GU n. 10 del 14.01.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Darzalex per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- 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;
- 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 la sola indicazione *“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”* è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco Darzalex, tramite registro AIFA on line, gli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

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



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

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 Roma 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 2 – Ospedale Sant'Eugenio
11. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
12. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
13. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

Il farmaco Darzalex è già inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017, e pertanto l'utilizzo presso le strutture Policlinico Gemelli e Policlinico Campus Biomedico sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il Dirigente
Lorella Lombardozi


Il DIRETTORE
Massimo Amicciharico


A.T. 22/01/2021