



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0035566 22/01/2021 11,32

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



AI Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a  
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

**Oggetto: Aggiornamento Registro Aifa DARZALEX ( P.A. daratumumab ) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/4/2021 del 4 gennaio 2021, pubblicata nella G.U. n.10 del 14. 01.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **DARZALEX P.A. daratumumab** per la seguente nuova estensione di indicazione terapeutica:

- in associazione con lenalidomide e desametasone, oppure con bortezomib, malfalan e prednisione, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.

Il medicinale **DARZALEX ( P.A. daratumumab )** - confezione da 20 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino da 5 ml (AIC n. 044885010/E), e flaconcino da 20 ml ( AIC n. 044885022/E), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “H”.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione alla singola indicazione terapeutica: “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”, da cui consegue:

- inserimento nel “Fondo per i farmaci innovativi oncologici”, ai sensi della Legge 232/2016 ( Legge di bilancio 2017);

- inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi *Accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010*;

- inserimento nei prontuari terapeutici regionali, così come previsto dalla normativa vigente ( art.10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata in relazione alla singola indicazione terapeutica: "in associazione con bortezomib, malfalan e prednisone , per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali", da cui consegue l' inserimento nei prontuari terapeutici regionali, così come previsto dalla normativa vigente.

Il medicinale **Darzalex, P.A. daratumumab** , è sottoposto a monitoraggio web Aifa, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva .

Pertanto, il Registro Aifa **DARZALEX**, indicazione "mieloma multiplo", è aggiornato come segue:

### **DARZALEX**

-in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia;

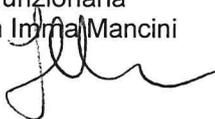
-in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

- in associazione con lenalidomide e desametasone, o 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.

I centri prescrittori, già individuati e abilitati al Registro Darzalex, le UO di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO, AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., sono tenuti a compilare il MUP SANIARP, ai fini del monitoraggio della spesa ospedaliera e farmaci innovativi.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

