

Giunta Regionale della Campania

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

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0259389 17/05/2022 15,28

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 24 marzo 2022 n. 231. Specialità medicinale SARCLISA  
( p.a. isatuximab ) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.231 del 24 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n. 79 del 04.04.2022, ha disposto regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SARCLISA ( p.a. isatuximab )** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «**Isatuximab** e' indicato in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

Il medicinale **SARCLISA ( p.a. isatuximab )** - confezione da 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino 100mg/5 ml (A.I.C. n. 048617017/E) e flaconcino 500mg/25 ml (A.I.C. n. 048617031/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “**H**”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del Farmaco **SARCLISA isatuximab** per l'indicazione ammessa a rimborsabilità : “**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.

UOD Politica del farmaco e Dispositivi  
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

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.

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

I Centri utilizzatori già abilitati al **Registro SARCLISA (POMALIDOMIDE/DESAMETASONE)** sono abilitati anche al **Registro SARCLISA (CARFILZOMIB/DESAMETASONE)**.

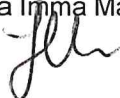
Per le nuove richieste di utilizzo di **SARCLISA ( p.a. isatuximab )** le direzioni sanitarie sono invitate a comunicare i Centri prescrittori, con l'indicazione della denominazione del reparto ed elenco medici prescrittori ai fini delle abilitazioni nei **Registri medicinale SARCLISA**.

Si segnala che per le peculiarità del Registro **SARCLISA (CARFILZOMIB/DESAMETASONE)** la scheda AIFA di dispensazione dovrà essere compilata dalla farmacia ospedaliera del centro somministratore sia con riferimento alla **Lista AIC isatuximab** sia alla **Lista AIC carfilzomib**.

Per la compensazione interaziendale il farmaco **isatuximab** ( ATC L01XC38 ) è inserito in File F CANALE M .

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

