

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0108610 01/03/2023 10,23

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

i medici prescrittori farmaci sottoposti a  
registro di monitoraggio Aifa

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcaserta.it  
saniarp@aslcaserta.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale DARZALEX ( p.a. daratumumab) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.24 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella G.U. n. 22 del 27.01.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **DARZALEX ( daratumumab)**, con riferimento alla sola confezione da **1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - A.I.C. n. 044885046/E**, per la seguenti nuove indicazioni terapeutiche

- **“Darzalex”** è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi
- **“Darzalex”** è indicato in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.»

Il medicinale **DARZALEX ( P.A. daratumumab )** 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 all'indicazione terapeutica negoziata **«“Darzalex” è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi»**, da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter );
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività; l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Sono istituiti i Registri web Aifa dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Darzalex»**, a base di daratumumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

**«Darzalex»** è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da **amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi**;

**«Darzalex»** è indicato in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web : <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, si individuano i seguenti centri prescrittori di **Darzalex ( daratumumab )** :

Indicazione: **Amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi**: AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "amiloidosi sistemica", ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., codice esenzione **RCG130**:

**- AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI**

U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari;

U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria;

U.O.C. Pneumotisiologia- (Federico II - Monaldi);

U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi);  
U.O.S.D. Scompenso cardiaco e cardiologia riabilitativa.

**- AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO**

U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico

**-AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO**

Dip. Cardiotoraco Vascolare – Cardiologia

**-AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI**

DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. Complessa di Clinica Dermatologica;

DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia;

U.O.C. di Epatogastroenterologia.

**-AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI**

-DAI di Emergenze Cardiovascolari, Medicina Clinica e dell'Invecchiamento - UOC Geriatria e Fibrosi cistica dell'adulto;

-DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia,

-Dipartimento di Nefrologia, Urologia e Chirurgia Generale e dei Trapianti di rene, Anestesia e rianimazione - U.O.C. di Nefrologia;

-U.O.C. Cardiologia, Emodinamica e UTIC.

Indicazione **Mieloma multiplo in associazione con pomalidomide e desametasone**: le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Sono abilitati al **Registro DARZALEX POMALIDOMIDE/DESAMETASONE ( Mieloma multiplo in associazione con pomalidomide e desametasone)** i centri prescrittori già individuati e abilitati al Registro Darzalex, indicazione "mieloma multiplo".

I centri prescrittori individuati per il **Registro Darzalex , amiloidosi sistemiche**, sono invitati a comunicare l'utilizzo del farmaco ai fini della abilitazione su piattaforma WEB AIFA REGISTRI.

Le prescrizioni di **Darzalex** , indicazione **amiloidosi sistemiche a catene leggere**, devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice esenzione patologia **RCG130**. Ulteriori centri e clinici certificatori potranno accreditarsi secondo la normativa vigente per le malattie rare.

**"Darzalex"**, formulazione sottocutanea, deve essere somministrato in ambiente ospedaliero, da personale sanitario professionale e la prima dose deve essere somministrata in un contesto in cui sono disponibili servizi di rianimazione.

Inserimento nel flusso **FILE F CANALE M** se somministrato in regime di ricovero in DH e **FILE F CANALE E** se somministrato in regime ambulatoriale/PACC.

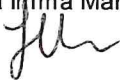
Si evidenzia inoltre:



- la scheda di dispensazione del Registro **Darzalex, mieloma multiplo in associazione con pomalidomide e desametasone**, include sia il medicinale Darzalex che il p.a. pomalidomide; pertanto, tutti i cicli dei suddetti farmaci saranno dispensati dalla farmacia del centro prescrittore dove il paziente è in trattamento con Darzalex sottocute;
- visto il requisito della innovatività terapeutica del farmaco **Darzalex, indicazione AL amiloidi sistemiche a catene leggere**, ai fini dell'accesso al fondo farmaci innovativi le Aziende Sanitarie utilizzatrici sono vincolate alla puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri e a garantire, al contempo, l'acquisto esclusivo da struttura pubblica.

Referente 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

