



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 1487-2025. Specialità medicinale SARCLISA (isatuximab) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1487 del 29 ottobre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n. 258 del 06.11.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SARCLISA (isatuximab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

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

Indicazioni terapeutiche già rimborsate:

- “In associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e con progressione della malattia durante l'ultima terapia”.
- “In associazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una terapia precedente”.

Il medicinale **SARCLISA (isatuximab)** - nelle confezioni da “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso” flaconcino (VETRO) 100 mg/5ml, 1 flaconcino- AIC n. 048617017/E “ e “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso” - flaconcino (VETRO) 500 mg/25 ml, 1 flaconcino- AIC n. 048617031/E (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “H”.

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale SARCLISA, a base di isatuximab, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro SARCLISA MM 1°L NON ELEGGIBILE A TRAPIANTO**.

Sono confermati i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale SARCLISA, a base di isatuximab, per le indicazioni già ammesse alla rimborsabilità: **Registro SARCLISA (POMALIDOMIDE/DESAMETASONE)** e **Registro SARCLISA (CARFILZOMIB/DESAMETASONE)**.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **SARCLISA (isatuximab)** le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Il medicinale **SARCLISA** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

Per la compensazione interaziendale **SARCLISA** è inserito nel File F CANALE M, se somministrato in regime DH, FILE F CANALE E se in regime Ambulatoriale/PACC.

I Centri utilizzatori già abilitati al **Registro SARCLISA (POMALIDOMIDE/DESAMETASONE)** e al **Registro SARCLISA (CARFILZOMIB/DESAMETASONE)** sono abilitati al **Registro SARCLISA MM 1°L NON ELEGGIBILE A TRAPIANTO**.

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 ai fini delle abilitazioni nei Registri medicinale SARCLISA.

Referente Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama