



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

Oggetto: farmaco isatuximab (SARCLISA® - Sanofi Winthrop) – e.v. - mieloma multiplo prima linea

Con la Determina AIFA n. PRES/1487/2025 (come da avviso in G.U. n. 258 del 06 novembre 2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Sarclisa 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcini 100 mg/5 ml, 500 mg/25 ml e 100 mg/5 ml (AIC n. 048617017/E, n. 048617031/E e n. 048617029/E - classe H), per la nuova indicazione terapeutica:

- Sarclisa è indicato 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.

Il farmaco Sarclisa, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

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 RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Osp. Sant'Eugenio
11. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Sarclisa, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima

La Dirigente dell'Area

Maria Mensurati

Il Direttore
 Andrea Urbani

A.T. 12/11/2025