



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Tofersen (QALSODY® - Biogen) – trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) – MR RF0100, nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA n. PRES 1253 del 16.09.2026, pubblicata sulla GU n.219 del 21.09.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Qalsody, soluzione iniettabile - uso intratecale, per la seguente indicazione terapeutica:

- Qalsody è indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1).

Il farmaco Qalsody, per la sopracitata indicazione, è soggetto a prescrizione tramite Registro Aifa on line da parte degli specialisti neurologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Policlinico Campus Biomedico
6. ASL Roma 1 – Osp. S. Filippo Neri

La somministrazione del farmaco Qal soy è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Qal soy, presso tutte le strutture private accreditate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70, nelle more dell'espletamento delle procedure di acquisto.

Il medicinale Qalsody accede al Fondo per i farmaci innovativi ai sensi della Legge 30 dicembre 2024, n. 207. L'accesso al Fondo è subordinato al corretto espletamento delle procedure di rendicontazione previste dal Registro AIFA e alla disponibilità delle risorse del fondo stesso.

Si evidenzia, inoltre, che il trattamento è soggetto a un accordo di condivisione del rischio (Managed Entry Agreement, MEA) secondo le modalità definite dal Registro AIFA.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

2026_09_24DB