



REGIONE CALABRIA  
Giunta Regionale  
Dipartimento Tutela della Salute e  
Politiche Sanitarie

*Settore n.13: Politiche del Farmaco  
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*

Catanzaro 20 JUL 2017  
Prot. n. 240685

Direttori Generali  
Azienda Ospedaliera "Annunziata" – Cosenza  
Azienda Ospedaliera "Bianchi Melacrino Morelli" – Reggio Calabria  
Azienda Ospedaliera "Pugliese-De Lellis" - Catanzaro  
Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini" - Catanzaro

E p.c.

Responsabili dei Servizi Farmaceutici  
Territoriali ed Ospedalieri

AIFA – Referente Centri Prescrittori  
farmaci sottoposti a Registro  
Dott. Giovanni Murri

**Loro Sedi**

**Oggetto:** Individuazione centri prescrittori medicinale Daratumumab (Darzalex®).

L'AIFA con Determina n. 1223/2017, pubblicata in G.U. n. 153 del 3-7-2017, ha disposto l'immissione in commercio della specialità medicinale Darzalex, farmaco orfano indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

La classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura del medicinale è: classe H-OSP, sottoposto a monitoraggio con Registro AIFA, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dalla Determina AIFA si individuano come Centri Prescrittori per il farmaco Darzalex le seguenti strutture:

A.O.U. "Mater Domini" - Catanzaro	- U.O. Oncoematologia
A.O. "Pugliese - De Lellis" - Catanzaro	- U.O. Ematologia
A.O. Cosenza - P.O. "Annunziata"	- U.O. Ematologia
A.O. "Bianchi Melacrino Morelli" - Reggio Calabria	- U.O.C. Ematologia

I Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere individuate dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione della presente comunicazione in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici all'atto della prescrizione l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti.

Si devono altresì **comunicare tempestivamente** i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sul relativo Registro di Monitoraggio AIFA.

**In riferimento alla prescrizione di tale farmaco si rammenta la necessità di effettuare qualsiasi segnalazione di reazioni avverse, dal momento che tale strumento è indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

Il Dirigente del Settore  
Dott.ssa Giuseppina Fersini

