



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0546302 13/11/2023 15,15

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



rettori Sanitari Aziendali
rettori Sanitari di Presidio Ospedaliero
sponsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
sponsabili Farmacie Ospedaliere

sponsabile struttura operativa Sani.ARP
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 BLINCYTO (blinatumomab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina del 25 ottobre 2023 n.653, pubblicata nella G.U. n.256 del 02.11.2023, ha disposto nuovo "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "BLINCYTO" (blinatumomab) per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- «**"Blincyto"** è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19. I pazienti con LLA da precursori delle cellule B positiva per il cromosoma Philadelphia devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative».

Il medicinale **BLINCYTO (blinatumomab)** - confezione 38,5 mcg - polvere per concentrato e soluzione per infusione- 1 flaconcino - A.I.C. n. 044550010 - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H"; 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 «**Blincyto**», a base di **blinatumomab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**"Blincyto"** è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19. I pazienti con LLA da precursori delle cellule B positiva per il cromosoma Philadelphia devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative».

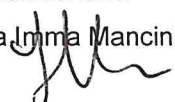
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>, e 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, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco e abilitate al **Registro Blincyto** indicazione **Leucemia Linfoblastica Acuta (PH+)** le UU.OO. di Ematologia/Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati al **Registro BLINCYTO** indicazione **Leucemia Linfoblastica Acuta (PH-)**.

Flusso NSIS CO. File F CANALE M se somministrato in regime di ricovero in DH, CANALE E se in regime Ambulatoriale/PACC.

Referente per i Registri Aifa Dott.ssa Imma Mancini , imma.mancini@regione.campania.it, tel 081/7969788.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

