



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  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 1541-2025. Specialità medicinale REBLOZYL (luspatercept) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1541 dell'11 novembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.271 del 21.11.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **REBLOZYL (luspatercept)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Reblozyl è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio.

Indicazioni terapeutiche già rimborsate SSN:

- Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, *che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina.*
- Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia.

Si segnala che l'indicazione terapeutica *"Reblozyl è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia associata a beta-talassemia non trasfusione dipendente"* non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il medicinale Reblozyl, nelle confezioni da "25 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - AIC n. 048905018/E (in base 10), e da "75 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - AIC n. 048905020/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"**.

A seguito della nuova indicazione terapeutica è aggiornato il Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale REBLOZYL, a base di luspatercept, per l'indicazione rimborsata SSN: *trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio: PT REBLOZYL SINDROME MIELODISPLASTICA.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REBLOZYL (luspatercept) è la seguente:

-per l'indicazione *sindrome mielodisplastica*: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL);

- per l'indicazione *beta-talassemia*: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento per le talassemie ed emoglobinopatie identificati nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL).

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 medicinale REBLOZYL (luspatercept), indicazione *sindromi mielodisplastiche*, le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL.

Ai fini della somministrazione di Reblozyl si rimanda alle modalità operative chiarite con nota PG/2024/0578568 del 04.12.2025.

La somministrazione in regime di DH /RO è rendicontata nel flusso NSIS-CO. File F Canale E, in caso di somministrazione in regime ambulatoriale.

Le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

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