REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0791380/2026 del 25/09/2026
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA

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. 1191-2026. Specialità medicinale BLENREP (belantamab mafodotin) nuova indicazione terapeutica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1191 del 03/09/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 210 del 10.09.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale **BLENREP (belantamab mafodotin)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **BLENREP** è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario:
  - in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e
  - in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

**Confezioni**

- "70 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)"1 flaconcino- AIC n. 052353012 (in base 10);
- "100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)" 1 flaconcino- AIC n. 052353024 (in base 10).

Classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura **H/OSP** ; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BLENREP, a base di belantamab mafodotin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro BLENREP VD/PD- MIELOMA MULTIPLO.**

Pertanto, a seguito di valutazione da parte della Commissione HTA di cui al D.P.G.R.C. n. 55/2026, nelle more dell'adozione dei conseguenti atti amministrativi, sono autorizzate alla prescrizione le UU.OO. di Ematologia e Onco-ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..

Al fine della abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma web AIFA REGISTRI le SS.LL. sono invitate a trasmettere la richiesta con la denominazione del reparto da abilitare all'indirizzo pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it.

Il medicinale **BLENREP** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.
Ai fini della compensazione interaziendale BLENREP è inserito nel **File F Canale M** se somministrato in regime di **DH**, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb.**

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail 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