REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0791399/2026 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. 1133-2026. Specialità medicinale BLINCYTO (blinatumomab) nuove indicazioni terapeutiche e aggiornamento registri di monitoraggio.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1133 del 05/08/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 185 del 11.08.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **BLINCYTO (blinatumomab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **"Blincyto** è indicato in monoterapia come parte della *terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti* con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione;
- **Blincyto** è indicato in monoterapia per il trattamento di *pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese* con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche
- **Blincyto** è indicato in monoterapia per il trattamento di *pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese* con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come *parte della terapia di consolidamento*"

Confezione

- "38,5 microgrammi - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere:flaconcino (vetro) 38,5mcg - soluzione: 10 ml flaconcino (vetro)" 1 flaconcino + 1 flaconcino- AIC n. 044550010 (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.

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: *"Blincyto è indicato in monoterapia come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione"*, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

− accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;

− sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

− inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;

− esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BLINCYTO, a base di blinatumomab, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro BLINCYTO PAZ. ADULTI CONSOLIDAMENTO- LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (PH-).**

È modificato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BLINCYTO, a base di blinatumomab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro BLINCYTO PAZ. PEDIATRICI CONSOLIDAMENTO- LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (PH-).**

È confermato il : **Registro BLINCYTO LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (PH+)** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BLINCYTO, a base di blinatumomab, per l'indicazione: *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, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative*.

E' chiuso il **Registro BLINCYTO LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (Ph-)** con termine del monitoraggio per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Blincyto è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle celluleB, recidivante o refrattaria, negativa per il cromosoma Philadelphia;
- Blincyto in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- Blincyto in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B, negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per il CD1 9, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD) superiore o uguale allo 0,1%.

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 e abilitate ai registri del medicinale **BLINCYTO (blinatumomab)** le UU.OO. di Ematologia, Onco-ematologia e Onco-ematologia pediatrica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., già precedentemente individuate.

Il medicinale **BLINCYTO (blinatumomab)** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **BLINCYTO (blinatumomab)** 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

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it