REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0792631/2026 del 28/09/2026
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. 1071-2026. Specialità medicinale COLUMVI (glofitamab) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1071 del 31/07/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 182 del 07.08.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **COLUMVI (glofitamab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"COLUMVI** in associazione con gemcitabina e oxaliplatino è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT)"

Confezioni

- "2,5 mg concentrato per soluzione per infusione" uso endovenoso - flaconcino (VETRO) 2,5 ml (1mg /ml) - 1 flaconcino - AIC n. 050753019 (in base 10);
- "10 mg concentrato per soluzione per infusione" uso endovenoso - flaconcino (VETRO) 10 ml (1 mg/ml) - 1 flaconcino - AIC n. 050753021 (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 COLUMVI, a base di glofitamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro COLUMVI GEMOX- LINFOMA NON-HODGKIN (LNH) A CELLULE B AGGRESSIVO**

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 del medicinale **COLUMVI (glofitamab)** 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 **COLUMVI** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **COLUMVI** 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