



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. 2022. 0486614 05/10/2022 12,05

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Responsabili Farmacie Ospedaliere

Responsabile struttura operativa Sani.ARP  
nichele.tari@pec.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.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  
e nuovo Registro Aifa BLINCYTO PAZ. PEDIATRICI CONSOLIDAMENTO**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina del 5 settembre 2022 n.632, pubblicata nella G.U. n.219 del 21.09.2022, ha disposto nuovo "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "BLINCYTO" (blinatumomab) per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- « **Blinicyto** è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a un anno 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»,

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**).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;



- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

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 pazienti pediatriche di età pari o superiore a un anno 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, **Registro BLINCYTO PAZ. PEDIATRICI CONSOLIDAMENTO**

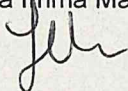
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA 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>.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco e abilitate al Registro Blincyto le UU.OO. di Ematologia/Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle ASL già individuati e abilitati al Registro BLINCYTO indicazione leucemia linfoblastica acuta (LLA).

Referente per i Registri Aifa Dott.ssa Imma Mancini, [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it), tel 081/7969788.

Il funzionario  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente UOD Politica del farmaco  
Dr. Ugo Trama

