

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Prot. L.019320/5022026

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco Belantamab-Mafotodin (BLENREP® - GSK) – EV – mieloma multiplo recidivato o refrattario - indicazione per pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente – autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro.

Considerata la richiesta sottoposta alla Commissione Corefa e discussa in data 14.01.2026, in merito al medicinale Blenrep, attualmente in classe Cnn, si esprime parere favorevole alla cessione ad un prezzo simbolico, per l'indicazione negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- saranno inclusi nella dispensazione solo i pazienti già trattati e refrattari ad anticorpi monoclonali anti-CD38.
- saranno esclusi dalla dispensazione: 1) i pretrattati con pomalidomide oppure intolleranti a pomalidomide, 2) pazienti pretrattati con terapia mirata al BCMA, 3) pazienti con malattia corneale attiva, ad eccezione della cheratopatia puntata lieve.

L'azienda si impegna a garantire fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA di rimborsabilità e comunque non oltre i 90 giorni successivi, la fornitura del medicinale Blenrep 70 mg e 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione – EV – 1 flaconcino (A.I.C.: 052353012/E, A.I.C.: 052353024/E) al prezzo di cessione di 1 euro per i pazienti in trattamento presso le seguenti strutture sanitarie:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorato
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
12. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Qualora entro i 90 giorni la struttura sanitaria non sia posta nelle condizioni di poter acquistare Blenrep per la suddetta indicazione, l'azienda GSK si impegna ad identificare una soluzione che permetta di garantire la continuità terapeutica del trattamento ai pazienti senza oneri per gli stessi né per il SSN.

In caso di mancata rimborsabilità o restrizione di rimborsabilità del farmaco da parte dell'AIFA, l'azienda GSK garantirà tale prezzo di cessione a tutti i pazienti già in trattamento all'uscita della suddetta Determina in Gazzetta Ufficiale, presso le strutture sanitarie della Regione, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore fino alla fine del trattamento.

L'erogazione del farmaco sarà a carico del Centro prescrittore, previa compilazione della scheda di eleggibilità (in allegato), da trasmettere unitamente all'ordine tramite la piattaforma NSO, secondo le modalità operative indicate dall'azienda.

Il farmaco Blenrep dovrà essere rendicontato in file F.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

DB26_02_02

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it

Scheda Richiesta Farmaco da inviare a: RichiestaCNNBlenrep@gsk.com

Indicazione 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.

Regime BPd Si ricorda di consultare RCP prima dell'invio della scheda richiesta Blenrep in CNN a 1€

CARATTERISTICHE PAZIENTE

Codice Trattamento: _____ **Codice assegnato da GSK** _____

Quante linee di terapia ha ricevuto in precedenza* indicare il numero _____

NESSUNA Blocca richiesta

Esposto precedentemente alla lenalidomide* SI

* Non necessario se riordino NO – Blocco Richiesta

CARATTERISTICHE Richiesta FARMACO

Prima richiesta per il paziente o successive: Prima somministrazione
 Successiva somministrazione

Schema posologico iniziale raccomandato BPd

Ciclo 1: 2,5 mg/kg somministrato una volta
Dal ciclo 2 in poi: 1,9 mg/kg somministrati una volta ogni 4 settimane

POSOLOGIA

Confezioni Richieste:

(1)	(2)	(3)	100mg
(1)	(2)	(3)	70mg

Firma e timbro del medico richiedente: _____

Si ricorda che i dati personali dei pazienti non devono per nessun motivo essere trasmessi a GSK.
E' necessario compilare solo i campi richiesti.
L'ente è responsabile di qualsiasi trasmissione di dati personali non autorizzata