



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Blinatumomab (**BLINCYTO®**) – leucemia linfoblastica acuta – nuove indicazioni – integrazione note prot. 266743/2017, 37028/2019 e 812498/2019

Con la Determina AIFA n. 886 del 04.09.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 229 del 15.09.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Blincyto per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- Blincyto è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, 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 adulti con LLA da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per il CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), superiore o uguale allo 0,1%.

Sono autorizzate alla prescrizione del Blincyto, per le indicazioni soprariportate, le seguenti strutture:

1. AO San Camillo-Forlanini
2. AO San Giovanni-Addolorata

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

3. AO Sant'Andrea
4. AO Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. IRCCS IFO – Regina Elena
8. ASL ROMA 2 – Osp. Sant'Eugenio
9. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
10. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Si rappresenta, inoltre, che a partire dal 16.09.2020 le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA), non sono più attive per il registro Blincyto per la seguente indicazione terapeutica:

- Blincyto è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.

Relativamente agli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro in oggetto, si specifica che tali procedure rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 16.09.2020. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 15.09.2020 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Il Dirigente
Lorella Lombardo


Il DIRETTORE
Renato Botti


A.T. 28/09/2020