



titulus

Annotazione

Impronta

Nuovo CC

Storia



Prot n. 44073 del 14/07/2026 (2026-AOUPCLE-0044073)

1 di 1

Mittente Farmacia - LA SETA CONCETTA
int.

A mezzo Sistema Titulus

Acc. 1

Oggetto Richiesta acquisto farmaco "BLENREP" (p.a. Belantamab
mafodotin) in CNN.

Allegati 1 - 4;

Responsabilità

Minuta

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. XVI/3 - Applicazione di normativa in materia di medicinali, prodotti
dietetici e dispositivi medici e farmaci off-label (conservazione illimitata)

UOR-RPA Farmacia - LA SETA CONCETTA

14/07/2026 ✓

Originale

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. XVI/3 - Applicazione di normativa in materia di medicinali, prodotti
dietetici e dispositivi medici e farmaci off-label (conservazione illimitata)

UOR-RPA Direzione Sanitaria - MURE' ROSALIA

14/07/2026

CC Ematologia - SIRAGUSA SERGIO

14/07/2026 ✓

Ematologia - CARLISI MELANIA

14/07/2026 ✓

U.O.C. Area Provveditorato - Tutti

30/07/2026 ✗

Annotazioni

Annotazioni

Specificare la indispensabilità del farmaco e la non sostituibilità.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Rosalia Murè

PIZZO GIOVANNA (Direzione Sanitaria) 29/07/2026 - 17:23:27

Come anche da richiesta allegata, si dichiara dal punto di vista clinico
l'indispensabilità e la non sostituibilità in atto della specialità richiesta.

CARLISI MELANIA (Ematologia) 30/07/2026 - 11:02:39

Va bene viste le dichiarazioni.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Rosalia Murè

MARCHESE LOREDANA (Direzione Sanitaria) 30/07/2026 - 14:19:15

Ai colleghi dell'Area Provveditorato si chiede, vista l'autorizzazione della
Direzione Sanitaria, di attivare le procedure per l'acquisto.

Grazie

LA SETA CONCETTA (Farmacia) 30/07/2026 - 14:38:33

Documenti informatici

File

Stato

Ultima versione

Richiesta acquisto

BLENREP_

Belantamab

mafodotin CNN PZ.

CO.GI..pdf



14/07/2026 - 16:40:29

Richiesta

Belantamab CNN

CO.GI..pdf



14/07/2026 - 16:40:29

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
Nuovo
Ripeti nuovo
Replica Doc.
Copia in fascicolo
Copia Collegamento
Cerca
Workflow
Foto originale
Menu



Scheda Richiesta
Belantamab CO
Gl.pdf



14/07/2026 - 16:40:29

2602068-81656-PA-
AOU P.GIACCONE-
OFFERTA
BLENREP CNN.pdf



14/07/2026 - 16:40:29

Informazioni di servizio

Id 504642   

Registrazione Farmacia - LA SETA CONCETTA 14/07/2026

Elenco

Inizio

Indietro

Avanti

Fine

Nuovo

Ripeti nuovo

Replica Doc.

Copia in
fascicolo

Copia
Collegamento

Cerca

Workflow

Foto originale

Menu



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. di Farmacia

Via del Vespro n 129
Tel. 091.6556212/13/09/14
Email: farmacia@policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Palermo 14/07/2026

Al Sig. Direttore Sanitario

e p.c. Al Sig. Direttore U.O.C. di Ematologia
Prof. Siragusa

Alla Dr.ssa Melania Carlisi

Oggetto: richiesta acquisto farmaco "BLENREP" (p.a. Belantamab mafodotin) in CNN.

Premesso:

- ❖ che il Decreto Legge Balduzzi del Settembre 2012 (DL 158/2012), con gli articoli 11 e 12, ha stabilito che i farmaci non ancora ammessi al rimborso del SSN ma verificati come efficaci dalle autorità sanitarie possono essere resi disponibili ai pazienti senza attendere i tempi della negoziazione del prezzo;
- ❖ che il Decreto ha introdotto una nuova classificazione dei farmaci ospedalieri denominata "Classe C non negoziata" (Cnn), riservata a quei farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità;
- ❖ che il costo del trattamento in Classe CNN è a carico della struttura prescrittrice;
- ❖ che la specialità medicinale "BLENREP" rientra nella classificazione Cnn per la seguente indicazione, per adulti:
 - 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.

Tutto ciò premesso, si inoltra richiesta di acquisto, pervenuta alla scrivente da parte della U.O. di Ematologia, per la quale si chiede l'autorizzazione a procedere all'approvvigionamento del farmaco per il paziente Co.Gi. eleggibile al trattamento, come da scheda e documentazione allegata.

Si chiede pertanto l'autorizzazione ad attivare le procedure per l'acquisto di:

BLENREP 70 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 flaconcino; A.I.C.: 052353012/E



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

n° 14 confezioni

**BLNREP 100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso
endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 flaconcino; A.I.C.: 052353024/E**

n° 14 confezioni

Fabbisogno presunto annuale.

Titolare della commercializzazione del farmaco è la Ditta GlaxoSmithKline S.p.A., la quale è disponibile a mettere a disposizione il farmaco senza un sostanziale impatto di budget del Servizio Sanitario Nazionale nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso con l'Agenzia Italiana del Farmaco, al costo di € 1,00.

Si allega inoltre la proposta commerciale inviata dalla Ditta GSK in cui vengono indicate le modalità e i costi del farmaco anche dopo la contrattazione del prezzo. Il farmaco verrà offerto al costo di 1 euro fino a rimborsabilità e alla disponibilità in Regione Sicilia.

Si rappresenta inoltre che in atto non esistono farmaci biosimilari del principio attivo richiesto.

Si allega documentazione.

Stante l'urgenza di iniziare il trattamento, si rimane in attesa di un Vs. cortese riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Concetta La Seta



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n 129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

UOC EMATOLOGIA (18.01)

Direttore Prof. Sergio Siragusa
Via del Vespro n 129
Tel. 091 655 4519 - 4500
Email: ematologia@policlinico.pa.it
Pec: protocollo.acup@pec.policlinicogiaccione.it
Web: www.policlinico.pa.it

Palermo, 02.07.2026

Alla cortese attenzione della U.O. di Farmacia

Si richiede acquisto del farmaco Blenrep® (Belantamab Mafodotin), in atto in classe CNN, per il paziente CO GI, nato a Monreale il 19.04.1948.

Paziente con diagnosi di mieloma multiplo IgG lambda, ISS I, evoluto da mieloma multiplo smoldering (diagnosticato nel 2015) nel marzo del 2019.

Il paziente è stato già sottoposto a due linee di trattamento di seguito riportate:

- Prima linea (dal 07.03.2029 al 16.03.2020): VMP
- Seconda linea (dal 24.01.2022 al 01.04.2026): Dara-Rd

Il paziente si presenta adesso in nuova progressione di malattia e, in relazione alla storia clinica e alle comorbidità, le opzioni disponibili potrebbero essere in atto gli schemi PVD (Pomalidomide-Bortezomib-Desametasone) e SVD (Selinexor-Bortezomib-Desametasone). Tuttavia, essendo il paziente già stato sottoposto a trattamento con inibitori del proteasoma è stato a priori scartato lo schema PVD, e per diversi episodi di tossicità gastrointestinale riportati già con la Lenalidomide, è stata anche scartata la possibilità di utilizzo di Selinexor, di cui sono note le tossicità gastrointestinali.

In atto, pertanto, in terza linea di trattamento, l'unica opzione disponibile, per il paziente con le caratteristiche di cui sopra, è la tripletta Belantamab-Pomalidomide-Desametasone. I dati di efficacia del suddetto protocollo mostrano infatti, nello studio clinico DREAMM-8 (1, 2), una mediana di progressione libera di malattia pari a 32,6 mesi.

Il trattamento proposto si articola nel seguente schema posologico:

- Ciclo 1 (durata di ogni ciclo 28 gg):
 - Belantamab 2,5 mg/Kg per infusione endovenosa (della durata di 30 minuti) nel giorno 1
 - Pomalidomide 4 mg nei gg 1-21 di ogni ciclo, per cicli di 4 settimane
 - Desametasone 40 mg per os nei giorni 1, 8, 15, 22
- Cicli 2 e successivi (durata di ogni ciclo 28 gg):
 - Belantamab 1,9 mg/Kg per infusione endovenosa (della durata di 30 minuti) nel giorno 1
 - Pomalidomide 4 mg nei gg 1-21 di ogni ciclo, per cicli di 4 settimane
 - Desametasone 40 mg per os nei giorni 1, 8, 15, 22

Durata del trattamento: il trattamento va proseguito fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Si richiede comunque l'acquisto in CNN della suddetta specialità per i primi 14 mesi di terapia (o anche per più breve tempo in relazione alle tempistiche inerenti alla rimborsabilità del farmaco)

Il dirigente medico

[Firma]
P. Giaccione
U.O.C. Ematologia (cod. 18.01)
C.F. 05841790826
02.07.2026

Il direttore dell'unità Operativa
A.O.U. Policlinico di Palermo
[Firma]
P. Giaccione
U.O.C. di Ematologia (cod. 18.01)
Direttore: Prof. Sergio Siragusa

Bibliografia



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P IVA 05841790826

UOC EMATOLOGIA (18.01)

Direttore Prof. Sergio Siragusa

Via del Vespro n.129

Tel. 091 655.4519 - 4500

Email: ematologia@policlinico.pa.it

Pec: protocollo.aou@pec.policlinicogiaccione.it

Web: www.policlinico.pa.it

1. Sunami K, Handa H, Ichii M, Ikezoe T, Suzuki K, Yamaguchi Y, Yonekawa T, Endo A, Nakano H, Lewis E, Calleja IG, Manasanch E, Ito S, Kato H. Belantamab mafodotin, pomalidomide, and dexamethasone in Japanese patients with RRMM in the phase 3 DREAMM-8 trial. *Int J Hematol.* 2026 May;123(5):686-695.
2. Hanafin P, Ho YL, Papathanasiou T, Fulci G, Sule N, Kremer BE, Ferron-Brady G. Belantamab Mafodotin with Pomalidomide and Dexamethasone in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: A Comprehensive Exposure-Response Analysis of the DREAMM-8 Study. *Target Oncol.* 2025 Sep;20(5):833-845. doi: 10.1007/s11523-025-01174-0.