

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. 1153971 GR 11/46

Roma, 06.03.2017

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Dabrafenib** (TAFINLAR®) in monoterapia o in associazione con Trametinib (MEKINIST®)

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA che, a partire dal 22/01/2017, è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN il medicinale TAFINLAR per la seguente indicazione terapeutica: in monoterapia o in associazione con trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

Nelle more della piena attuazione web-based del Registro, per l'associazione Tafinlar/Mekinist, si precisa quanto segue:

- Paziente con data di valutazione dal 22/01/2017

Nel Registro Tafinlar, in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con Mekinist. Si specifica che tali trattamenti dovranno essere effettuati temporaneamente tramite la modalità cartacea e successivamente riportati nella

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 Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

piattaforma web del Registro Tafinlar secondo modalità che saranno in seguito indicate sul sito dell'AIFA.

- Paziente con data di valutazione compresa tra il 30/04/2015 ed il 21/01/2017

Nel Registro Tafinlar, in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con trametinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di trametinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento.

- Paziente con data di valutazione compresa tra il 05/11/2014 e il 29/04/2015

Nel Registro Tafinlar, in scheda di richiesta farmaco, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con trametinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di trametinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento.

Si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono abilitati i seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Policlinico Campus Biomedico

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: atiberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

7. IRCCS I.F.O. – Regina Elena
8. IRCCS I.D.I.
9. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
10. Ospedale San Camillo de Lellis – Rieti
11. Ospedale Spaziani – Frosinone
12. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozi)

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 13/02/2017