

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](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto: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](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

posta certificata: [politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto: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 Lombardo)

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 13/02/2017

Roma **12.12.2014**Ai Direttori Generali e  
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Dabrafenib (TAFINLAR®)**.

Si fa presente che nella G.U. n.245 del 21.10.2014 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 8 ottobre 2014 inerente la riclassificazione del medicinale per uso umano **Dabrafenib (TAFINLAR®)**; con tale determinazione, il medicinale in questione è stato classificato ai fini della rimborsabilità da parte del SSN in classe H e ai fini della fornitura con prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta da parte di centri ospedalieri o di specialisti oncologi.

Secondo quanto previsto dalla determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri deputati all'utilizzo del medicinale Dabrafenib (TAFINLAR®) per l'indicazione in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600, indicati nella tabella appresso riportata:

<b>Azienda Sanitaria</b>	<b>struttura</b>
Az. Usl Roma E	I.D.I.
Az. Usl Roma E	Ospedale San Pietro Fatebenefratelli
Az. Usl Rieti	Presidio S.Camillo De Lellis Di Rieti
Az. Usl Viterbo	Ospedale di Belcolle
Az. Usl Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina
Az. Usl Frosinone	Ospedale F. Spaziani Frosinone
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Istituti Fisioterapici Ospedalieri	Ifo - Istituto Regina Elena
Campus Biomedico	Policl. Univ. Campus Bio Medico

Si precisa inoltre che, nella stessa determinazione è previsto che ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori individuati dalle singole Regioni dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i

pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore  
Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
Tel 06.51685738 e-mail [mgiliani@regione.lazio.it](mailto:mgiliani@regione.lazio.it)  
5 dicembre 2014

