



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

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 **Dabrafenib** (TAFINLAR[®]) in associazione a **Trametinib** (MEKINIST[®]) – melanoma adiuvante

Con le Determine AIFA n. 1795 e 1803 del 02.12.2019, pubblicate su Gazzetta Ufficiale n. 294 del 16.12.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tafinlar in associazione a Mekinist per la seguente indicazione terapeutica:

- Dabrafenib in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa

Per l'indicazione sopra riportata è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

Il registro per l'indicazione "*Tafinlar in monoterapia o in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.*", in monitoraggio dal 22.01.2017 è disponibile sulla piattaforma web selezionando la patologia "MELANOMA METASTATICO" (precedentemente denominata "MELANOMA").

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

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

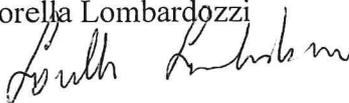
Sono autorizzati alla prescrizione gli specialisti oncologi afferenti alle seguenti strutture:

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

Il farmaco Tafinlar in associazione a Mekinist, per l'indicazione melanoma adiuvante, potrà essere rendicontato nel File F a far data dal 01.01.2020.

Il farmaco Tafinlar in associazione a Mekinist, per l'indicazione melanoma adiuvante, è inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017 e, pertanto, l'utilizzo presso il Policlinico Gemelli, il Policlinico Campus Biomedico e l'IRCCS IDI è subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. Per tutti gli assistiti extraregione, l'acquisto sarà a carico della Regione di residenza.

Il Dirigente
Lorella Lombardozi



Il DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 22/01/2020