



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco trametinib (SPEXOTRAS® - Novartis) – gliomi pediatrici

Con la Determina AIFA n. 509 del 30.09.2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 242 del 15.10.2024, è stato autorizzato il medicinale Spexotras all'erogazione a carico del SSN (A.I.C. n. 051049017/E) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- glioma a basso grado:
Spexotras in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.
- glioma ad alto grado:
Spexotras in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico

Il farmaco Spexotras, per le indicazioni soprariportate, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti oncologo e pediatra afferenti ai seguenti centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il medicinale Spexotras, per le strutture private convenzionate, verrà acquistato dalla ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA 70.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 19/02/2025