

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:

Azienda Sanitaria	struttura
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
5 dicembre 2014

