

Giuzi Aw

11/02



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

REGIONE LAZIO DIREZIONE REGIONALE RISORSE UMANE E SISTEMI INFORMATIVI Area Flussi Documentali e Protocollo Generale
12 MAG. 2015
Prot. n. 257471 Area 11/02

Roma, 05/05/2015

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto ordinario
e speciale
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Province autonome
di Trento e Bolzano
LORO SEDI**

Oggetto: Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco concernente l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

Si segnalano a codesti Assessorati le seguenti Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco relative all'oggetto:

1. Determina n. 401/2015 del 13/04/2015 - Inserimento del medicinale dabrafenib (Tafinlar) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, indicato in associazione al Trametinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600. (pubblicata nella G.U. 98 del 29/04/2015);
2. Determina n. 429/2015 del 16/04/2015 – proroga dell'inserimento del medicinale Afamelanotide dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica "Trattamento della protorfiria eritropoietica". (pubblicata nella G.U. 98 del 29/04/2015);

Si ricorda che i medicinali che costituiscono l'elenco istituito ai sensi della legge in argomento, possono essere prescritti e dispensati con oneri a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti, fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento.

L'uso di detti medicinali è monitorato mediante l'invio trimestrale a questa Agenzia dei dati di spesa, da parte di codesti Assessorati e dei dati clinici da parte delle strutture prescrittici, utilizzando le apposite schede emanate con i sottoindicati provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco.

- Provvedimento 20 luglio 2000 pubblicato nella G.U. n. 219 del 19/9/00 con E.c. sulla G.U. n. 232 del 4/10/00.
- Provvedimento 31 gennaio 2001 pubblicato nella G.U. n. 70 del 24/3/01.

Quanto sopra premesso, si invitano codesti Assessorati e le strutture sanitarie interessate, ciascuno per la parte di competenza, a porre particolare cura nella regolare trasmissione dei dati richiesti.

Cordialmente,

Il Dirigente
(Sandra Petraglia)

