**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**TAFINLAR (dabrafenib) e MEKINIST (trametinib)**

# **farmaci**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TAFINLAR + MEKINIST  |  |  |

# **principi attivi**

DABRAFENIB + TRAMETINIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determine AIFA:**

1) n. 1795 del 02/12/2019 (Mekinist - melanoma adiuvante);

2) n. 1797 del 02/12/2019 (Mekinist - carcinoma polmonare);

3) n. 1803 del 02/12/2019 (Tafinlar - melanoma adiuvante);

4) n. 1804 del 02/12/2019 (Tafinlar - carcinoma polmonare).

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Mekinist/Tafinlar;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 17/12/2019.

# **INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE**

* Dabrafenib è indicato in monoterapia o in associazione con Trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

# **NUOVE INDICAZIONi TERAPEUTICHE**

1. Dabrafenib è indicato in associazione con Trametinib per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600 dopo resezione completa;
2. Dabrafenib è indicato in associazione con Trametinib per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 294 del 17/12/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;
3. Eliminazione del payment by result;
4. Innovatività terapeutica piena per indicazione n. 1 (melanoma adiuvante): inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici; beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.
5. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - oncologo (RNRL).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

Per l’indicazione n.1 (melanoma adiuvante):

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

I Centri autorizzati alla prescrizione di Dabrafenib in associazione con Trametinib per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600 dopo resezione completa, sono:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |