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

**BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib)**

# **farmaci**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BRAFTOVI + MEKTOVI |  |  |

# **principi attivi**

ENCORAFENIB + BINIMETINIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determine AIFA:**

1) n. 289 del 26/03/2020 (Braftovi - melanoma metastatico);

2) n. 312 del 26/03/2020 (Mektovi - melanoma metastatico).

**Oggetto**: Riclassificaizone del medicinale per uso umano Braftovi/Mektovi;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 27/03/2020.

# **INDICAZIONi TERAPEUTICHE**

BRAFTOVI (encorafenib) in associazione a MEKTOVI (binimetinib) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 95 del 09/04/2020 (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. 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**

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 BRAFTOVI (encorafenib) e MEKTOVI (binimetinib) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600, 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 |