

Giunta Regionale della Campania
D.G. 04 – U.O.D. 06
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO. U.U.
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0199653 22/04/2020 10,33

Titolo : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Destinatari : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. AA.OO. AA.OO. U.U. IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020



Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Alle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero
Ai responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili farmacie ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e p.c.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Registro di monitoraggio Aifa specialità medicinale BRAFTOVI (encorafenib) in associazione con MEKTOVI (binimetinib) - melanoma.

Si comunica che nella G.U. n. 95 del 09.04.2020 sono state pubblicate la Determina AIFA del 26 marzo 2020 n.289 avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano Braftovi" e la Determina Aifa del 26 marzo 2020 n. 312 ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano Mektovi" relative alle seguenti indicazioni terapeutiche:

- «*Encorafenib in associazione con binimetinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600*».

Il medicinale BRAFTOVI (encorafenib), nelle confezioni da 50 mg - capsule rigide - uso orale - (A.I.C. n. 047198015/E) e da 75 mg - capsule rigide - uso orale - (A.I.C. n. 047198027/E), e il medicinale MEKTOVI (binimetinib), nella confezione da 15 mg - compresse - uso orale - (A.I.C. n. 047197013/E), sono classificati ai fini della rimborsabilità in classe "H". Detti Medicinali sono soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi
Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 – tel 081/7969257
Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

L'associazione dei farmaci BRAFTOVI / MEKTOVI, nella indicazione "melanoma inoperabile o metastatico", è sottoposta a registro di monitoraggio web Aifa già attivo con accordo negoziale: appropriatezza prescrittiva. Il registro BRAFTOVI + MEKTOVI, in monitoraggio dal 10/04/2020, è disponibile sulla piattaforma web AIFA selezionando la patologia: "MELANOMA METASTATICO".

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/registri/> - che costituiscono parte integrante della presente determina. E' possibile consultare la scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", sul portale Aifa, alla sezione Registri farmaci sottoposti a monitoraggio.

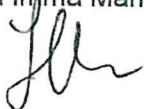
Sono autorizzati alla prescrizione le U.U.O.O. di Oncologia delle AA.OO, AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle ASL.

Ai fini della abilitazione su piattaforma web Aifa Registri sono abilitati al Registro BRAFTOVI in associazione a MEKTOVI i centri prescrittori già individuati e abilitati al Registro KEYTRUDA indicazione terapeutica "MELANOMA METASTATICO".

Le prescrizioni sono soggette a MUP SANIARP. Le direzioni sanitarie delle aziende in indirizzo sono invitate a confermare i centri prescrittori individuati ai fini della compilazione del MUP SANIARP.

Referente per i Centri Prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

