



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

## DETERMINAZIONE

**Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano TAFINLAR® (Dabrafenib) e MEKINIST® (Trametinib) per l'indicazione terapeutica *"Dabrafenib in associazione con Trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600"*.**

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";
- VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 "Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012";
- VISTA la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);
- VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;

VISTA la Determinazione AIFA n. 1797 del 2/12/2019 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mekinst»”, pubblicata in GU n. 294 del 16/12/2019;

VISTA la Determinazione AIFA n. 1804 del 2/12/2019 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tafinlar»”, pubblicata in GU n. 294 del 16/12/2019;

VISTA la Determinazione n. 134 del 25.02.2020 che per mero errore materiale agli art.li 2, 3 e 4 disponeva l'utilizzo del Registro AIFA;

RITENUTO necessario procedere alla rettifica della Determinazione 134/2020 con l'eliminazione degli art.li 2, 3 e 4.

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 “Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

#### DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano TAFINLAR® (Dabrafenib) e MEKINIST® (Trametinib) per l'indicazione terapeutica *“Dabrafenib in associazione con Trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600”* i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ATS	<p>ASSL SS P.O. Ozieri Amb. Oncologia; P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia;</p> <p>ASSL OLBIA P.O. GP II Olbia U.O. Oncologia;</p> <p>ASSL NUORO P.O. San Francesco Nuoro U.O. Oncologia; P.O. Sorgono Amb. Oncologia; Distretto di Macomer e di Siniscola Centro Amb. di Oncologia,</p> <p>ASSL LANUSEI P.O. Lanusei Amb. Oncologia;</p> <p>ASSL ORISTANO P.O. San Martino Oristano U.O. Oncologia;</p> <p>ASSL SANLURI P.O. San Gavino U.O. Oncologia;</p> <p>ASSL CARBONIA P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica;</p> <p>ASSL CAGLIARI P.O. San Marcellino di Muravera e P.O. San Giuseppe di Isili Ambulatorio di oncologia.</p>
AOU SS	<p>P.O. SS. Annunziata - Oncologia medica</p> <p>Cliniche viale San Pietro – Oncologia</p>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

<b>AOU CA</b>	P.O. D. Casula - Oncologia Medica
<b>AOB</b>	P.O. Businco - U.O. Oncologia medica
<b>Mater Olbia</b>	U.O. Oncologia

ART. 2 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

Dott.ssa Donatella Garau

*(firmato digitalmente)*

*Firmato digitalmente da*

**DONATELLA  
GARAU (D)**