



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali**  
**Area Risorse Farmaceutiche**  
**GR/11/46**

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

**Oggetto:** farmaci Lumacaftor + Ivacaftor (**ORKAMBI<sup>®</sup>**)

Con Determina AIFA n. 1041 del 05.06.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 143 del 22.06.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale ORKAMBI per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46**

successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

L'erogazione è a carico dei centri prescrittori, che potranno rendicontare in Farmed con modalità DD agli assistiti residenti.

Sono abilitati i seguenti centri:

1. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
2. Policlinico Umberto I

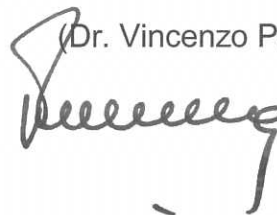
Il Dirigente

(Dr.ssa) Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 28/06/2017