



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (KAFTRIO®) in associazione con Ivacaftor (KALYDECO®) - fibrosi cistica (F/F, F/MF) – aggiornamento note prot. GR3921_000009 del 19.08.2021 e 1074725 del 28.10.2022

Con le Determine AIFA n. PRES/1022/2025 e n. PRES/1023/2025 (come da avviso in G.U. n. 181 del 06.08.2025) è stata estesa l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kaftrio (ivacaftor/ tezacaftor/ elexacaftor) in associazione a Kalydeco (ivacaftor) ai bambini da 2 a 6 anni di età:

- Kaftrio è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF).

Il farmaco Kaftrio in associazione a Kalydeco, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco Kaftrio in associazione a Kalydeco, per l'indicazione soprariportata, è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

Per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 29 08 2025

Aggiornamento schede di monitoraggio - Registro KAFTRIO in associazione con KALYDECO (Fibrosi cistica F/F, F/MF)

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1022/2025 e n. PRES/1023/2025 (come da avviso in G.U. n.181 del 06 agosto 2025), dal 07/08/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Kaftrio® è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF).*

Si specifica che, a partire dal 07/08/2025, il registro aggiornato è disponibile sulla piattaforma web e che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al Fondo dei farmaci innovativi, si ricorda ai referenti regionali di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine si ricorda che è possibile consultare la scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Ufficio Registri di Monitoraggio

Publicato il: 07 agosto 2025

Aggiornamento schede di monitoraggio - Registro KAFTRIO in associazione con KALYDECO - Fibrosi cistica (F/G - F/RF - F/NON CLASS. F/NON IDENT)

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito dell'entrata in vigore delle Determine AIFA n. PRES/1022/2025 e n. PRES/1023/2025 (come da avviso in G.U. n.181 del 06 agosto 2025), a partire dal 07/08/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Kaftrio è indicato in regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione:*
 - di gating (genotipo F/G) oppure
 - di funzione residua (genotipo F/RF) oppure
 - non classificata (genotipo F/non classificato) oppure
 - non identificata (genotipo F/non identificato).

Le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Ufficio Registri di Monitoraggio

Publicato il: 07 agosto 2025