



**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/G - F/RF - F/NON CLASS.F/NON IDENT) – aggiornamento note prot. 352891 dell'08.04.2022 e 1093695 del 03.11.2022

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 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).

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.

La Dirigente dell'Area  
 Marzia Mensurati

Il Direttore  
 Andrea Urbani

A.T. 29 08 2025