

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

Prot. GR3921 - 000009

Roma, 19 agosto 2021

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (KAFTRIO®)** – fibrosi cistica

Con le Determinate AIFA n. 784 e 786 del 01.07.2021, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 05.07.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del 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 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 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).

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).

Il farmaco Kaftrio è soggetto a prescrizione tramite registro AIFA on line da parte degli specialisti afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Policlinico Umberto I
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

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

L'accesso al fondo è subordinato alla corretta e completa compilazione del registro AIFA.

L'erogazione diretta del farmaco è a carico della Asl di residenza dell'assistito.

Il farmaco Kaftrio è inserito in File F a partire dal 01.09.2021.

Il Dirigente

Lorella Lombardozi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO



A.T. 16/08/2021