

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

Prot. GR3921-000010

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 **Tezacaftor e Ivacaftor (SYMKEVI®)** – fibrosi cistica

Con le Determinazioni AIFA n. 786 e 791 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 Symkevi (tezacaftor e ivacaftor) in associazione a Kalydeco (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- Symkevi è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a 12 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbc → T.

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

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

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



~~IL DIRETTORE~~

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO



A.T. 16/08/2021