

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

Roma, 19 agosto 2021

Prot. GR 3921 - 000012

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 **Lumacaftor + Ivacaftor (ORKAMBI®)** – fibrosi cistica – nuove indicazioni

Con le Determine AIFA n. 788 e 789 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 Orkambi per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Orkambi è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR.
- Orkambi granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in bambini di età pari o superiore a due anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR.

Il farmaco Orkambi per le indicazioni soprariportate 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 è già presente in File F.


Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VIARIO  


A.T. 16/08/2021