



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

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

Oggetto: farmaco **Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (KAFTRIO®)** in associazione con **Ivacaftor (KALYDECO®)** - fibrosi cistica (F/G - F/RF - F/NON CLASS.F/NON IDENT) – aggiornamento nota prot. 352891 del 04.04.2022

Con le Determine AIFA n. 680 e n. 681 del 26.09.2022, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 28.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kaftrio in associazione a Kalydeco per la seguente nuova 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 6 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 Centri di seguito riportati:



REGIONE
LAZIO

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

1. Policlinico Umberto I
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione diretta del farmaco Kaftrio in associazione a Kalydeco è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

I farmaci Kaftrio e Kalydeco sono già presenti in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 31/10/2022