



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.)

Con le Determine AIFA n. 247 e 248 del 24.03.2022, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29.03.2022, 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 in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 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, per l'indicazione soprariportata, 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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



**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 Kaftrio è già inserito in File F.

Si informa che resta attivo il Registro KAFTRIO (F/F, F/MF) in cui viene monitorata la seguente popolazione:

- 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)” (inizio monitoraggio 06/07/2021).

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi


Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico


A.T. 01/04/2022