



**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 **tezacaftor e ivacaftor (SYMKEVI®)** in associazione con **ivacaftor (KALYDECO®)** – fibrosi cistica

Con le Determine AIFA n. 294 e 205 del 21.04.2022, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 101 del 02.05.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Symkevi (tezacaftor e ivacaftor) in associazione con Kalydeco (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- Symkevi è indicato in associazione con ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti affetti da Fibrosi Cistica di età pari o superiore a 6 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni del gene 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 in associazione con Kalydeco, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto: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 Symkevi è già inserito in File F.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico

A.T. 13/05/2022