



**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 (KALYDECO®)** – fibrosi cistica – nuove indicazioni

Con la Determina AIFA n. 1541 del 16.12.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 1 del 03.01.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kalydeco per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- Kalydeco granulato è indicato per il trattamento di bambini di almeno 4 mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R;
- Kalydeco compresse in monoterapia da 6 a 18 anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), con mutazione R117H CFTR.

Il farmaco Kalydeco 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. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

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 Kalydeco è già presente in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardozi

II DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 21/01/2022

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it