



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



**Al Centro Regionale per la Fibrosi Cistica-Salesi  
e, p.c. Alle Direzioni Generali degli Enti del SSR  
Ai Direttori di Area Vasta  
Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri  
LORO SEDI**

**Oggetto: Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro ORKAMBI in pazienti pediatrici (Fibrosi cistica)**

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione delle Determinate AIFA nella GU n.159 del 05.07.2021, a partire dal 06.07.2021 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ORKAMBI (lumacaftor/ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Orkambi e` 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 e' 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.*

Si ricorda che le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Il centro ospedaliero autorizzato alla prescrizione di ORKAMBI in pazienti pediatrici sono gli stessi di quelli individuati per l'adolescente e l'adulto.

Si specifica infine che, a partire dal 06.07.2021, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web; pertanto si invitano i referenti regionali a procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati, accedendo al sistema.

Si confida nella più efficace collaborazione e si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

**Il Dirigente della Posizione di funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)**