



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

SEGNATURA: 0008392|16/07/2021|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Al Centro regionale per la Fibrosi Cistica**  
**Presidente FEDERFARMA Marche**  
**Al Presidente CONFSERVIZI ASSOFARM Marche**  
**e, p.c. Alla Direzione Generale ASUR Marche**  
**Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR**  
**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali**  
**L O R O S E D I**

**Oggetto: Distribuzione diretta introduzione nuovi farmaci**

Si comunica che nella G.U. n. 159 del 05/07/2021 è stata pubblicata la Determina AIFA DG n. 784/2021, che ha autorizzato la commercializzazione dei farmaci indicati per la fibrosi cistica elencati nella seguente tabella.

ATC	P. A.	AIC	MEDICINALE	DITTA	DISTR	NOTE
R07AX32	ELEXACAFITOR/ TEZACAFITOR/ IVACAFITOR	048984013	KAFTRIO* 56CPR RIV 100+50+75MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021
R07AX02	IVACAFITOR	043519053	KALYDECO* 28CPR RIV 150MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021
R07AX30	LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	044560047	ORKAMBI* 112CPR RIV 100+125MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021
R07AX30	LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	044560050	ORKAMBI* OS GRAT 56BS 100+125MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021
R07AX30	LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	044560062	ORKAMBI* OS GRAT 56BS 150+188MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021
R07AX31	IVACAFITOR/ TEZACAFITOR	047307018	SYMKEVI* 28CPR RIV 100MG+150MG	VERTEX PHARMACEUTICALS IT	DD	GU n.159 del 05-07- 2021

I suddetti farmaci classificati A/PHT, sono in commercio dal 06/07/2021, saranno forniti esclusivamente in distribuzione diretta (DD). Si fa presente che il farmaco KAFTRIO\*, avendo ricevuto l'innovatività piena, all'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici, è prescrivibile seguendo le indicazioni AIFA riportate nel seguente link: <https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-kaftrio-in-associazione-con-kalydeco-fibrosi-cistica>

Cordiali saluti

Dirigente della Posizione di Funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)