



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)