



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza  
Farmaceutica, Protesica,  
Dispositivi Medici  
Il Dirigente

SEGNATURA: 0011664|20/10/2022|R\_MARCHE|ARS|ASF|P



Regione Marche

**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI KAFTRIO E KALYDECLO-NUOVE INDICAZIONI.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 28/09/2022 sono state pubblicate la determine AIFA 680/2022 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kaftrio»” e la determina 681/2022 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kalydeco»” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le indicazioni ammesse alla rimborsabilità di Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a Kalydeco (ivacaftor) sono le seguenti:

- Kaftrio è indicato in un regime di associazione con Kalydeco per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 6 anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF).

A questa indicazione è stata riconosciuto il requisito dell’innovazione terapeutica.

- Kaftrio è indicato in regime di associazione con Kalydeco per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 6 anni, che sono eterozigoti per F508 del nel gene CFTR con una mutazione:

- o di gating (genotipo F/G) oppure
- o di funzione residua (genotipo F/RF) oppure
- o non classificata (genotipo F/non classificato) oppure
- o non identificata (genotipo F/non identificato).

La classe di rimborsabilità è A-PHT ed è fornito in distribuzione diretta; la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

Il medicinale risulta inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano i centri prescrittori già abilitati alla prescrizione di Kaftrio in associazione a Kalydeco.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link: <http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa