



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

Oggetto: Inserimento in PTOR della nuova indicazione del farmaco KAFTRIO® (Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 181 del 06/08/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1022/2025 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, classificazione di specialità medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” del medicinale KAFTRIO.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Kaftrio granulato è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).

Le formulazioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 048984037 – 60 mg / 40 mg / 80 mg - Granulato - Uso orale - 28 bustine;
- AIC 048984049 – 75 mg / 50 mg / 100 mg - Granulato - Uso orale - 28 bustine.

La classe di rimborsabilità è A/PHT; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura della fibrosi cistica (RRL).

All’indicazione terapeutica negoziata viene attribuito il requisito dell’innovatività terapeutica.

Il farmaco è inserito in PTOR per la nuova indicazione rimborsata.

È istituito un registro di monitoraggio AIFA dedicato e, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si **autorizza il Centro Fibrosi Cistica dell’AOU delle Marche.**

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore

(Chiara Rossi)

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