



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 KAFTRIO in associazione con KALYDECO (Fibrosi cistica)

Si informa che, a seguito della pubblicazione delle Determine 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 KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

“Kaftrio è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 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)”.

Si specifica che, a partire dal 06/07/2021, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione di KAFTRIO in associazione con KALYDECO sono gli stessi di quelli individuati per IL KALYDECO.

Infine si ricorda che è possibile consultare la scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

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

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