



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 SYMKEVI in associazione con KALYDECO (Fibrosi cistica)

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione delle Determinazioni 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 SYMKEVI (tezacaftor e ivacaftor) in associazione con KALYDECO (ivacaftor) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Symkevi è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a 12 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbC → T”.*

Le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Le strutture ospedaliere autorizzate alla prescrizione di SYMKEVI in associazione con KALYDECO sono le stesse di quelle individuate per IL KALYDECO.

Si specifica, infine, che a partire dal 06.07.2021, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web.

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

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