



Giunta Regionale della Campania

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi*

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale ORKAMBI (lumacaftor/ivacaftor) nuove indicazioni terapeutiche e nuova formulazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.28 del 4 marzo 2024, pubblicata nella G.U. n. 62 del 14.03.2024, ha disposto l'utilizzo, in regime di rimborsabilità SSN, del medicinale **ORKAMBI (lumacaftor/ivacaftor)** per la seguente nuova indicazione terapeutica e nuova formulazione:

- **«Orkambi»** granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).

ORKAMBI granulato - Confezione: «75mg/94 mg granulato uso orale» bustina - 56 bustine - A.I.C. n. 044560074/E (in base 10).

Classificazione ai fini della rimborsabilità in fascia **“A/PHT”**. Ai fini della fornitura **ORKAMBI** è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *centri di cura Fibrosi Cistica*.

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Orkambi», a base di lumacaftor/ ivacaftor per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **«“Orkambi” granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)»**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>¹.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione i Centri di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica, istituiti con DGRC n. 1168/2001, presso AOU Federico II di Napoli, Centro Pediatrico –UOS Pediatria c/o Dipartimento Clinico di Pediatria Generale Specialistica e Centro Fibrosi Cistica dell'Adulto - UOC Geriatria c/o DAI Emergenze Cardiovascolari e Medicina Clinica .

ORKAMBI è erogato in distribuzione diretta. La fornitura del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Referente Dott.ssa Imma Mancini , tel 081/7969788, e-mail: imma.mancini@regione.campania.it

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama