



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0516483 20/10/2022 15,39

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 68 del 2022



e, p.c.

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai Direttori farmacie ospedaliere

Ai Centri di riferimento regionali Fibrosi Cistica

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@aslcaseerta1.it
saniarp@aslcaseerta.it

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determine AIFA 26 settembre 2022 n. 680 e n. 681. Specialità medicinali KAFTRIO (elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor) in associazione con KALYDECO (ivacaftor) nuove estensioni di indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine del 26 settembre 2022 n.680/2022 e n.681/2022, pubblicate nella G.U. n. 227 del 28.09.2022, ha disposto l'utilizzo, in regime di rimborsabilità SSN, del medicinale **KAFTRIO (elezacaftor /tezacaftor /ivacaftor)** in associazione a **KALYDECO (ivacaftor)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«“Kaftrio”** è indicato in un regime di associazione con **ivacaftor** per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508 del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)»
- **«“Kalydeco” compresse** è in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elezacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508 del nel gene CFTR.»

KAFTRIO. Confezioni :

- «75 mg/50 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale- 56 compresse - A.I.C. n. 048984013/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A ;

-«37,5 mg/25 mg/50 mg - compressa rivestita con film - uso orale» - 56 compresse - A.I.C. n. 048984025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A ;

KALYDECO. Confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 28 compresse -A.I.C. n. 043519077/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale» 28 compresse - A.I.C. n. 043519053/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A .

UOD Politica del Farmaco e Dispositivi
Centro Direzionale di Napoli, Isola C/3 ;
Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'impiego di «Kaftrio» indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il *trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF)*, da cui consegue:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35 -ter);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Sono aggiornati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Kaftrio»**, a base di ivacaftor/tezacaftor/elezacaftor, e **Kalydeco»**, a base di ivacaftor, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Kaftrio®** è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei 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);
- **«Kaftrio»** è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR, con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure di funzione residua (genotipo F/RF) oppure non classificata (genotipo F/non classificato) oppure non identificata (genotipo F/non identificato).
- **«Kalydeco» compresse** è indicato in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elezacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei 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);
- **«Kalydeco» compresse** è indicato in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elezacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure; di funzione residua (genotipo F/RF) oppure; non classificata (genotipo F/non classificato) oppure; non identificata (genotipo F/non identificato).

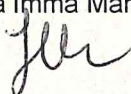
Classe di rimborsabilità in fascia "A/PHT"; medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: **centri di cura Fibrosi Cistica**.

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 c/o Dipartimento Clinico di Pediatria Generale Specialistica e Centro Fibrosi Cistica dell'Adulto - UOC Geriatria c/o DAI Emergenze Cardiovascolari e Medicina Clinica .

L'erogazione 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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

