



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento Salute e Welfare

*Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,  
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"*

*Alle Direzioni Generali*

*Alle Direzioni Sanitarie*

*Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere*

*delle Aziende Sanitarie Provinciali*

*Aziende Ospedaliere*

*Azienda Ospedaliero - Universitaria*

*All'Ufficio DPC*

*Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza*

*A Federfarma Calabria*

*Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti*

*Agli Ordini Provinciali dei Medici*

*E p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro*

*Al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare*

**Oggetto: Inserimento Farmaco ad accesso diretto (F. sottoposto a Registro di Monitoraggio AIFA - F. A-PHT) in PTR - ORKAMBI® (lumacaftor/ivacaftor) - Individuazione Centri autorizzati**

Con **DCA n. 70 del 08.07.2022** sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative inerenti le procedure di inserimento di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), con l'adozione di un nuovo regolamento che garantisce l'inserimento in PTR di farmaci ad "accesso diretto", tra cui i farmaci **sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA** e farmaci **A-PHT**.

Con **Gazzetta Ufficiale n. 62 del 14.03.2024** sono state pubblicate la **Determina AIFA n. 28/2024 del 04/03/2024** avente ad oggetto *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Orkambi»*.

L'indicazione terapeutica del medicinale - ORKAMBI® (lumacaftor/ivacaftor), oggetto della negoziazione, nella confezione:

- 75mg/94 mg granulato uso orale - 56 bustine - A.I.C. n. 044560074/E;
- 100 mg/ 125 mg granulato uso orale - 56 bustine - A.I.C. n. 044560050/E;
- 150 mg/ 188 mg granulato uso orale - 56 bustine - A.I.C. n. 044560062/E;

È la seguente: 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).

La classificazione ai fini della rimborsabilità è **A** - Classe: **A – PHT**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (**RRL**).

Sono individuati alla prescrizione per l'indicazione suddetta i seguenti Centri Prescrittori: **Centro Regionale Fibrosi Cistica**.

Di seguito, le informazioni relative alla specialità medicinale - **ORKAMBI® (lumacaftor/ivacaftor)**:

ATC	R07AX30
Principio attivo	lumacaftor/ivacaftor
Nome commerciale	<b>ORKAMBI®</b>
Via di somministrazione	os
Indicazione terapeutica rimborsata	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)
Classe	A-PHT
Ricetta	RRL
Prescrivibile	<b>Centro Regionale Fibrosi Cistica</b>
Monitoraggio addizionale e AIFA	Sì

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://servizionline.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-terapeutici1>. In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Si specifica che, nelle more della conclusione della procedura di gara regionale da parte della Stazione Unica Appaltante ed individuazione delle modalità di dispensazione, al fine di garantire la disponibilità dei farmaci di nuovo inserimento in PTR, si stabilisce che l'erogazione nominativa venga effettuata in Distribuzione Diretta.

Si chiede di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento

**Dott.ssa Marianna Veraldi**

Il Dirigente di Settore

**Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli**