



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: DET. PRES. AIFA 169-2026. Specialità medicinale KALYDECO (ivacaftor) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 169 del 12 febbraio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" ( Avviso pubblicato in GU n. 40 del 18-02-2026 ) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KALYDECO (ivacaftor)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

“Compresse:

In un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione non di Classe I del gene CFTR”;

“Granulato:

In un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, che hanno almeno una mutazione non di Classe I nel gene CFTR”

Confezioni:

- Kalydeco 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 28 compresse AIC n. 043519077/E (in base 10),
- Kalydeco 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 28 compresse AIC n. 043519053/E (in base 10);
- Kalydeco 75 mg - granulato - uso orale - 28 bustine AIC n. 043519091/E (in base 10);
- Kalydeco 59,5 mg - granulato - uso orale - 28 bustine- AIC n. 043519089/E (in base 10).

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA  
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it  
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

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

Sono chiusi i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale KALYDECO, a base di ivacaftor, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- Kalydeco è indicato in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 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 è indicato in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 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).

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

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

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.

Le prescrizioni relative all'indicazione **fibrosi cistica**, afferente all'ambito "FIBROSI CISTICA" e al sotto-ambito "FIBROSI CISTICA- modulatori del CFTR", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@regione.campania.it**.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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

La Funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA  
Mail : [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto:farmaci.dispositivi@regione.campania.it)  
pec: [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto:accreditamento.hta@pec.regione.campania.it)