



Roma, 27 giugno 2021 - A conclusione di un'approfondita istruttoria condotta dalla Commissione Tecnico-Scientifica e dal Comitato Prezzi e Rimborso, il CdA di AIFA ha approvato l'immissione in commercio di nuovi farmaci altamente efficaci per il trattamento della Fibrosi cistica (FC), malattia genetica ereditaria che colpisce all'incirca un bambino ogni 2.500 nati.

La principale novità è rappresentata dall'associazione di due farmaci: Kaftrio, una combinazione di tre principi attivi (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor), e Kalydeco (ivacaftor). Attualmente i pazienti registrati e seguiti nel nostro Paese sono oltre 5.000. I farmaci saranno disponibili, a totale carico del SSN, per tutti i pazienti che rientrano nelle indicazioni approvate dall'EMA, dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, prevista entro il 3 luglio 2021.

“Si tratta di un significativo passo avanti nel trattamento della fibrosi cistica che aveva finora a disposizione trattamenti solo parzialmente efficaci. Grazie all'accordo raggiunto, il SSN metterà a disposizione in modo gratuito questo farmaco per tutti i pazienti per i quali ci sono evidenze di beneficio”, ha osservato il Direttore Generale, Nicola Magrini.

Questa approvazione rappresenta un importante miglioramento nella prognosi FC, molto attesa da parte dei pazienti affetti dalla patologia, in virtù del valore innovativo dei farmaci autorizzati.

L'iter di approvazione dei nuovi farmaci oggetto di autorizzazione ha indotto gli organi dell'Agenzia a una riflessione rispetto alla capacità di governare l'innovazione e migliorare l'efficienza allocativa delle risorse come previsto nel documento "Governance farmaceutica" del Patto della Salute 2019-2021.

In proposito, anche in considerazione dei compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco, l'AIFA invierà agli stakeholder istituzionali un rapporto di approfondimento.

"L'auspicio è che l'impegno di spesa per i farmaci innovativi sia considerato per il Paese non un mero costo, ma un fattore di investimento in salute e in ricerca e sviluppo", ha concluso il Presidente del CdA, Giorgio Palù.