



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. 2023. 0221283 27/04/2023 14,53**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Ai responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcaserta.it](mailto:michele.tari@pec.aslcaserta.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale CRYSVITA ( p.a. burosumab). Attivazione Registro AIFA  
CRYSVITA (13-65 aa)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.210 del 13 marzo 2023, pubblicata nella G.U. n. 71 del 24.03.2023, ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano **CRYSVITA ( p.a. burosumab )** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata:

- CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti.

Indicazione rimborsata:

- CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (*Rickets Severity Score*  $\geq 1.5$  e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno 1 frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D.

Il medicinale **CRYSVITA** p.a. **burosumab**, soluzione iniettabile sottocutanea - disponibile nelle confezioni da 10mg-AIC N.046127015/E, 20mg-AIC N.046127027/E, 30mg-AIC N. 046127039/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **H**. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH)* individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Crysvita», a base di burosumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilit : «Crysvita» e' indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di eta' superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score  $\geq 1.5$  e fino al raggiungimento della maturita' scheletrica nei soggetti in cui non sia gia' intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e gia' sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D.

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>, e dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilit  e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

E' confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Crysvita», a base di burosumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilit : «Crysvita» e' indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score  $\geq 1.5$ ), nei bambini di eta' compresa fra uno e dodici anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturita' scheletrica. Il registro aggiornato   disponibile sulla piattaforma web dei registri selezionando il nome farmaco "CRYSVITA 1-12 AA" .

Accordo negoziale: capping per tutte le indicazioni.

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 autorizzate alla prescrizione del farmaco Crysvita, e abilitate al Registro CRYSVITA (13-65 aa) le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "Ipofosfatemia legata all'X ", ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., codice esenzione **RC0170** - Malattia di Riferimento: DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DELLA VITAMINA D:



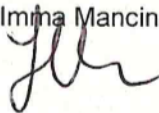
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SANTOBONO-PAUSILIPON- NA	S.C. Nefrologia e Dialisi
A.O. S.G.MOSCATI - AV	U.O.C. Genetica Medica
AORN CARDARELLI-NA	U.O.C. Genetica Medica
	U.O.S.D. Endocrinologia
	Dip. DAI Materno Infantile
A.O.U. VANVITELLI - NA	Dip. UOC Pediatria Generale e Specialistica,
	Dip. DAI Medicina Interna e Specialistica - UOC Endocrinologia,
	Dip. DAI Chirurgia Generale e Specialistica - UO Nefrologia
	DAI Materno Infantile
AOU "FEDERICO II" - NA	Dip. Medicina Interna ad indirizzo specialistico - UOC Medicina di Urgenza e ipertensione,
	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - UOC Endocrinologia.
AO SAN PIO- PO RUMMO- BN	U.O.S.D. Genetica Medica

In merito alla dispensazione del farmaco **CRYSVITA**, nel richiamare l'attenzione sulla peculiare modalità di conservazione e somministrazione del farmaco, si dispone che, a garanzia della sicurezza dei pazienti, la somministrazione avvenga in ambiente protetto e, in particolare per i cicli successivi al primo, secondo il percorso di cui alla nota Sub Commissario ad Acta Prot. n.2209/C del 10/05/2017, previo accordo con i Presidi Ospedalieri della ASL di residenza del paziente.

Inserimento nel FLUSSO NSIS CO, FILE F Canale E-AMB.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it); Tel: 081/7969788-

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/ UOD 06  
Dr. Ugo Trama

