



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

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

e, p.c.

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 4 marzo 2025. Specialità medicinale XALKORI (crizotinib) nuove indicazioni terapeutiche pediatriche**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 256 del 4 marzo 2025, pubblicata nella G.U. n.68 del 22.03.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **XALKORI (crizotinib)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- trattamento di pazienti pediatrici (da  $\geq 6$  a  $< 18$  anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio ( *Inflammatory Myofibroblastic Tumour* , *IMT* ) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico);
- trattamento di pazienti pediatrici (da  $\geq 6$  a  $< 18$  anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule ( *Anaplastic Large Cell Lymphoma*, *ALCL* ) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)

Il medicinale **XALKORI (crizotinib)**, nelle indicazioni IMT e ALCL pediatrico, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "**H**", nelle seguenti confezioni:

- «200 mg- capsula rigida - uso orale - 60 capsule - A.I.C. n. 042549016/E (in base 10);
- «250 mg - capsula rigida - uso orale - 60 capsule - A.I.C. n. 042549030/E (in base 10).

Ai fini della fornitura il medicinale **XALKORI (crizotinib)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, pneumologo, ematologo, internista (**RNRL**).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **XALKORI (crizotinib)**, nelle nuove indicazioni terapeutiche pediatriche **IMT tumore miofibroblastico infiammatorio** e **ALCL linfoma anaplastico a grandi cellule**, le U.O. di Ematologia/Oncoematologia Pediatrica delle AA.OO., AA.OO.UU..

Il medicinale **XALKORI (crizotinib)** è erogato in distribuzione diretta. **File F CANALE D.**

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco .

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: 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

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama