



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

-----  
Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
UOS 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  
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](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina AIFA Pres. N.1000-2025. Specialità medicinale CRYSVITA ( p.a. burosumab)  
nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA , con la Determina Pres. n.1000 del 15 luglio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" ( AVVISO pubblicato in G.U. n.169 del 23.07.2025), ha disposto la riclassificazione e regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano CRYSVITA ( p.a. burosumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CRYSVITA, a base di burosumab per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: Registro Crysvita Ipofosfemia Fgf23-Correlata nell'osteomalacia Oncogenica.

Sono aggiornati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale CRYSVITA, a base di burosumab per le precedenti indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- REGISTRO CRYSVITA 1-12 aa: *trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score  $\geq 1.5$ ), nei bambini di età compresa fra 1 e 12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica.*

- REGISTRO CRYSVITA 13-65 AA: *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.*

Confezioni autorizzate (e già disponibili sul mercato)

CRYSVITA 10 mg soluzione iniettabile - Classe di rimborsabilità H- AIC n. 046127015/E;  
CRYSVITA 20 mg soluzione iniettabile - Classe di rimborsabilità H - AIC n. 046127027/E;  
CRYSVITA 30 mg soluzione iniettabile - Classe di rimborsabilità H - AIC n. 046127039/E.

Confezioni autorizzate (non ancora disponibili sul mercato)

CRYSVITA 10 MG – siringa preriempita- Classe di rimborsabilità H - AIC n. 046127041/E;  
CRYSVITA 20 MG – siringa preriempita- Classe di rimborsabilità H- AIC n. 046127054/E;  
CRYSVITA 30 MG – siringa preriempita- Classe di rimborsabilità H -AIC n. 046127066/E.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CRYSVITA (burosumab) è la seguente:

- Per l'indicazione terapeutica *“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”*: medicinale 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)*;
- Per l'indicazione *“CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti”*: medicinale 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 FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali individuati dalle Regioni e province autonome (RRL)*.

CRYSVITA può essere erogato in distribuzione diretta o intraospedaliera. FILE F Canale D se erogato in DD, Canale E se erogato in regime ambulatoriale.

In merito alle modalità di prescrizione e dispensazione del farmaco CRYSVITA, si richiamano le indicazioni fornite nella nota prot. n. 0447026 del 20.09.2023.

Accordo negoziale MEA: Capping per CRYSVITA ipofosfatemia FGF23 correlata.

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, si individua, ai fini della prescrizione al Registro CRYSVITA IPOFOSFATEMIA FGF23-CORRELATA NELL'OSTEOMALACIA ONCOGENICA, il seguente Centro di riferimento autorizzato alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali:

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOU "FEDERICO II" - NA	D.A.I. Malattie Onco-Ematologiche, Anatomia Patologica e Malattie Reumatiche - U.O.S.D. Emergenze Mediche in Oncologia ed Ematologia

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@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 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

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama