



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI CRYSVITA.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 71 del 24/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 210/2023 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Crysvita»” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione è la seguente:

Crysvita (burosumab) 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 ≥ 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 una frattura/pseudo frattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D.

Essendo un farmaco orfano, viene inserito in PTOR.

Le confezioni sono le seguenti:

1. 30 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml (30 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127039;
2. 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) - 1 ml (20 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127027/;
3. 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) - 1 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127015/;

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: 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).

Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano i seguenti centri prescrittori:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. DELLE MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO SALESI°	CENTRO MALATTIE RARE
AOU DELLE MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	ENDOCRINOLOGIA



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa