



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
*Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente*

SEGNATURA: 0012846|02/07/2025|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

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: Inserimento in PTOR delle nuove indicazioni del farmaco XALKORI® (Crizotinib).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 22/03/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 256/2025 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xalkori», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

Le nuove indicazioni terapeutiche rimborsate sono:

- 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).

Le formulazioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 042549016 – 200 mg capsula rigida blister 60 cps
- AIC 042549028 – 200 mg capsula rigida flacone 60 cps
- AIC 042549030 – 250 mg capsula rigida blister 60 cps
- AIC 042549042 – 250 mg capsula rigida flacone 60 cps

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

Il farmaco è inserito in PTOR per le nuove indicazioni rimborsate.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, **si autorizzano le U.O. di Oncologia, Pneumologia ed Ematologia del SSR.**

Viene chiuso il Registro di Monitoraggio per le seguenti indicazioni:

- trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;
- trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.

Si rappresenta che la prescrizione tramite Registro di Monitoraggio, per le indicazioni sopra riportate, deve essere proseguita fino alla chiusura del trattamento.

È confermato, invece, il Registro di Monitoraggio per l’indicazione:

- trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.



**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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente del Settore**

*(Chiara Rossi)*

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