



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

- Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale CRYSVITA (burosumab)
- VISTO** lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";
- VISTO** l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA** le Determinazioni AIFA n. 1000 del 15/07/2025, n. 1283 del 27/08/2019, n. 201 del 13 gennaio 2023, n. 616 del 18/05/2020;
- PRESO ATTO** che le Determinazioni AIFA dispongono che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- VISTA** la Determinazione RAS n. 942 del 21/10/2019;
- RITENUTO** di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

medicinale in oggetto;

VISTA

la Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31;

VISTA

la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";

PRESO ATTO

che le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione Generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n. 1558, prot. 31260 del 18.11.2024, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 - comma 4 della L.R. 13 novembre 1998, n. 31, sono esercitate dal Dott. Stefano Piras;

PRESO ATTO

in relazione al presente provvedimento, di non trovarsi in conflitto di interessi, in attuazione dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 7, 15 e 19, comma 9, del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna;

PRESO ATTO

di aver acquisito le dichiarazioni e valutato l'assenza di conflitti di interessi, come previste dalla normativa, da parte degli istruttori e di tutti coloro che, a qualunque titolo, hanno preso parte e/o concorso con il proprio operato all'esito del procedimento;

DETERMINA

ART.1

Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano CRYSVITA (burosumab) per le seguenti indicazioni:

- Ipofosfemia X-linked (XLH) nei pz di età > 12 anni con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score > 0 = 1.5 e fino a raggiungimento di maturità scheletrica in pz in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi- dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva in adulti) già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D,
- Ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score > 0 = 1.5), nei bambini di età compresa fra 1 e 12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- 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;
- 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;

i seguenti centri:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
AOU di Cagliari	P.O .D. Casula - U.O. Endocrinologia
AOU di Sassari	Cliniche San Pietro - U.O. Pediatria
ARNAS Brotzu	P.O. Cao - Clinica Pediatrica Talassemie MalattieRare

ART.2

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CRYSVITA, a base di burosumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- 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.

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

- 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 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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.

- CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score 1.5), nei bambini di età compresa fra 1 e 12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica;

ART.3 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/>;

ART.4 I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

ART.5 In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

ART.6 Il presente provvedimento annulla e sostituisce la Determinazione RAS n. 942 del 21/10/2019;

ART.7 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Il Direttore del Servizio

Stefano Piras

ex art. 30 co. 4 L.R. n. 31/1998 e s.m.i.

(Documento firmato digitalmente)

Siglato da :



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA