



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Medicina Interna

E p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: *Crysvita* (burosumab) e rischio di ipercalcemia grave.

Il PRAC ha recentemente diffuso una Nota Informativa Importante in merito al rischio di ipercalcemia grave nei pazienti trattanti con *Crysvita* (burosumab).

Burosumab è un anticorpo impiegato per trattare l'ipofosfatemia *X-linked* (XLH), una malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di fosfato nel sangue. È anche usato per trattare l'osteomalacia causata da tumori mesenchimali fosfaturici.

A seguito del trattamento con burosumab, sono stati riscontrati livelli aumentati di calcio sierico (inclusa ipercalcemia grave) e/o dell'ormone paratiroideo, in particolare in pazienti con iperparatiroidismo terziario.

Si raccomanda pertanto di monitorare i livelli ematici:

- di **calcio** prima dell'inizio del trattamento, da una a due settimane dopo l'inizio o in seguito all'aggiustamento della dose e ogni sei mesi durante il trattamento (o ogni tre mesi nei bambini di età compresa tra 1-2 anni); qualora si rilevassero valori di calcio > 3,0 mmol/L, burosumab non deve essere assunto fino a quando l'ipercalcemia non sia adeguatamente risolta.
- degli **ormoni paratiroidei** ogni sei mesi (o ogni tre mesi nei bambini da 1-2 anni).

Gli operatori sanitari devono inoltre essere consapevoli che fattori come iperparatiroidismo, prolungata mancanza di movimento, disidratazione, ipervitaminosi D o compromissione renale possono aumentare il rischio di ipercalcemia.

È in corso l'aggiornamento degli stampati del medicinale per includere i seguenti effetti collaterali: iperparatiroidismo, ipercalcemia, ipercalciuria e aumento dei livelli di ormone paratiroideo nel sangue.

Di seguito il testo integrale dell'informativa AIFA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/PRAC_highlights_1-4_settembre_2025_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione. Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073