



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

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

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici So.re.sa. S.p.A.  
m.digennaro@soresa.it  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi So.re.sa. S.p.A.  
flussifarmaceutici@soresa.

**Oggetto: Determina AIFA 5 luglio 2024. Specialità medicinale ELFABRIO (pegunigalsidasi alfa)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 174 del 5 luglio 2024, pubblicata in G.U. n. 169 del 20.07.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ELFABRIO (pegunigalsidasi alfa)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- «**Elfabrio**» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry ( deficit di alfa-galattosidasi).

Il medicinale **ELFABRIO (pegunigalsidasi alfa)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni da:

- «2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 5 flaconcini - A.I.C. n. 050667029/E;
- «2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050667017/E ,
- «2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 10 flaconcini - A.I.C. n. 050667031/E ;

Ai fini della fornitura il medicinale «Elfabrio» (pegunigalsidasi alfa) è soggetto a prescrizione medica (RR).

**UOD Politica del farmaco e Dispositivi**  
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

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, sono autorizzati alla prescrizione di **ELFABRIO** i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **malattia di Fabry**, afferente al gruppo **DIFETTI DA ACCUMULO DI LIPIDI - MALATTIE DEL METABOLISMO- codice di esenzione RCG080**

Codice RCG080	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O.R.N. Santobono Pausilipon, Napoli	U.O.S.D. di Genetica Medica
A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	Dipartimento Cardiotoraco Vascolare - Cardiologia
	Dipartimento Scienze Mediche - Neurologia
	UOC Clinica Pediatrica
A.O.U. Luigi Vanvitelli, Napoli	DAI Chirurgia Generale e Specialistica C.C. - U.O. 1° Nefrologia
	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Cardiomiologia e Gentica Medica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Endocrinologia
A.O.U. Federico II, Napoli	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - U.O.C. Endocrinologia
	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna ad indirizzo specialistico - U.O.C. di Medicina d'Urgenza e Ipertensione
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
	Dipartimento di Nefrologia, Urologia e Chirurgia Generale e dei Trapianti di rene, Anestesia e rianimazione - U.O.C. di Nefrologia
	Programma Didattico Assistenziale Attività Fisica Adattata
	U.O.C. Cardiologia, Emodinamica e UTIC
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta	U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
A.O. Ospedale dei Colli, Napoli	U.O.C. Cardiologia pediatrica e UTIC "Vanvitelli"
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
ASL Napoli 1 – P.O. Ospedale del Mare	U.O. Nefrologia
ASL Salerno - PO Eboli	UOC di Nefrologia

Il medicinale **ELFABRIO** è somministrato in ambiente intra-ospedaliero. **FILE F Canale E.**

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, 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 allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi email:

- piani.terapeutici@soresa.it
- dg04.farmaceutica@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: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e-mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD06  
Dr. Ugo Trama

Regione Campania  
Data: 12/09/2024 15:27:32, PG/2024/0427384