



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **pegunigalsidasi alfa (ELFABRO®** - Chiesi Farmaceutici S.p.A.) – Malattia di Fabry  
(MR RCG080) -concentrato per infusione -uso ev.

Con la Determina AIFA n. 174 del 05.07.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 169 del 20.07.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Elfabro concentrato per infusione ev 2 mg/ml, 10 ml, 5 flaconcini (AIC 050667029), 1 flaconcino (AIC 050667017) e 10 flaconcini (AIC 05066703)- classe H, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry.

Il farmaco Elfabro, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:Az. Osp. Sant'Andrea

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
4. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
5. ASL Viterbo

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Elfabro è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Uff.  
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA  
Emilio Comberciati

Il Dirigente di Area  
Marzia Mensurati

Il Direttore  
Andrea Urbani