



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Sebelipasi alfa (KANUMA® - Alexion) – trattamento dei pazienti pediatrici e adulti con deficit della LAL-D, difetti di accumulo di lipidi- MR RCG080

Con la Determina AIFA n. PRES 1179 del 12.08.2026, pubblicata sulla GU n.190 del 18.08.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kanuma, concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso, per la seguente indicazione terapeutica:

- KANUMA è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio in età pediatrica ed adulta.

La prescrizione del medicinale Kanuma, per la sopra richiamata indicazione terapeutica, è subordinata alla compilazione del Registro di monitoraggio AIFA online ed è riservata esclusivamente ai medici specialisti in medicina interna, pediatria e gastroenterologia formalmente incardinati nel Centro di Riferimento per la malattia rara (codice esenzione RCG080), individuato all'interno dei Centri autorizzati di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea (solo adulti)
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale pediatrico bambino Gesù
6. ASL Roma 1 – San Filippo Neri
7. ASL Viterbo - Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

La somministrazione del farmaco Kanuma, per l'indicazione sopra riportata, è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Kanuma, per l'indicazione sopra riportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure d'acquisto.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

2026_09_02DB