



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 responsabile struttura operativa Sani.AR
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 15 gennaio 2024. Specialità medicinale NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 15 del 15 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 19 del 24.01.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa)** per la seguente indicazione terapeutica :

- **«Nexviadyme»** (avalglucosidasi alfa) è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida).

Il medicinale **NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa)**, nella confezione da «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050184011/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa)** è soggetto a prescrizione medica (**RR**).

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 del medicinale **NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa)**, indicazione *terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida)*, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **“malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida)”** afferente al gruppo **DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEI CARBOIDRATI - MALATTIE DEL METABOLISMO-** codice esenzione **RCG060** :

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

Codice RCG060	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	S.C. Pediatria 1
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Gastroenterologia
	UOC Clinica Pediatrica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Endocrinologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Cardiomiologia e Genetica Medica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Endocrinologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Diabetologia
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – P.O. G.RUMMO - BENEVENTO	U.O.C. Pediatria

Il medicinale **Nexviadyme** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale , se il farmaco **Nexviadyme** è somministrato in regime ambulatoriale, è inserito nel **FILE F** Canale **E/ AMB**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06
Dr. Ugo Tram