



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 Avalglucosidasi Alfa (NEXVIADYME® – Sanofi) - polvere per concentrato per infusione uso endovenoso – deficit di α -glucosidasi acida (malattia di Pompe - RCG 060) - servizio di terapia domiciliare.

Con la Determina AIFA n. 15 del 15.01.2024 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24.01.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Nexviadyme polvere per concentrato per infusione uso endovenoso, confezione da 1 flaconcino (Classe di Rimborsabilità H-AIC n. 050184011/E) per la seguente indicazione terapeutica:

- Nexviadyme 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 α -glucosidasi acida).

Il farmaco Nexviadyme, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti afferenti ai centri regionali di riferimento per la malattia di Pompe:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
3. ASL Viterbo
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Come da nota regionale prot. 0523407 del 14.06.2021 e seguendo le stesse modalità, anche per il farmaco Nexviadyme sarà disponibile un servizio di somministrazione domiciliare tramite il programma Tutor dedicato ai pazienti affetti da malattia di Pompe. Come riportato in RCP, l'infusione domiciliare di Nexviadyme può essere presa in considerazione dal clinico per i pazienti che tollerano bene le infusioni e non presentano anamnesi IAR moderate o severe per alcuni mesi.

Tale servizio di somministrazione domiciliare consente ai pazienti che hanno iniziato la terapia in ospedale di poter continuare a ricevere le somministrazioni nel pieno rispetto del piano terapeutico definito dal centro prescrittore al proprio domicilio.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

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

Pertanto, in analogia ai servizi domiciliari già presenti, lo specialista del Centro, redatto il Piano Terapeutico, comunicherà alla ASL di residenza del paziente l'attivazione del servizio domiciliare.

Contatti programma Tutor:

tutor@italiassistenza.it - Tel. 800893412

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore; nell'eventualità del passaggio ad infusione domiciliare l'erogazione sarà a carico della ASL di residenza.

La Dirigente

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani