



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI AVALGLUCOSIDASI ALFA-NEXVIADYME®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24/01/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 15/2024: «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nexviadyne ®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Nexviadyne (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). Trattasi di malattia rara.

Le confezioni rimborsabili sono le seguenti:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 25 flaconcini - A.I.C. n. 050184047/E;

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 5 flaconcini - A.I.C. n. 050184023/E (in base 10

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 10 flaconcini - A.I.C. n. 050184035/E (in base 10);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050184011/E (in base 10);

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizza il Centro Malattie Rare dell'AOU delle Marche.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore

(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa