



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Al Centro di Coordinamento Malattie Rare
E, per il Loro tramite

Al Centro Prescrittore AOU Federico II
Al Centro Prescrittore AO Santobono

Ai Direttori Generali
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS
E, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili Servizi Farmaceutici
Ai Responsabili Servizi Provveditorato

E p.c.
Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Oggetto: URGENTE Carenza del medicinale NEXVIADYME® (avalglucosidasi alfa) – diffusione informativa e misure a tutela della continuità terapeutica

Quale seguito della nota prot. 675752 del 03.08.2026, si comunica che la ditta Sanofi srl, titolare dell'AIC del medicinale NEXVIADYME® (avalglucosidasi alfa) 100 mg, indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine dei pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe, ha notificato una situazione di carenza, che interessa attualmente tutti i Paesi europei, dovuta a ritardi nelle spedizioni conseguenti a criticità operative e di pianificazione presso il sito produttivo.

Secondo le informazioni fornite dalla Sanofi srl, il medicinale dal 30/07/2026 risulta in stato di indisponibilità totale. Eventuali nuove forniture sono attese indicativamente tra la fine del mese di agosto e l'inizio del mese di settembre, pur trattandosi di una previsione ancora suscettibile di conferma.

Si trasmette, pertanto, in allegato la nota informativa, predisposta dalla società Sanofi srl e indirizzata agli operatori sanitari, affinché ne sia assicurata la massima diffusione presso tutti i professionisti coinvolti nella presa in carico dei pazienti affetti da malattia di Pompe.

Alla luce delle attuali difficoltà di approvvigionamento, si invitano i Centri prescrittori e i Clinici interessati a valutare tempestivamente, caso per caso e sulla base delle specifiche condizioni cliniche dei singoli assistiti, le più appropriate strategie terapeutiche, al fine di prevenire possibili interruzioni dei trattamenti in corso.

Si richiama altresì l'attenzione di tutte le strutture interessate sulla necessità di attivare con la massima tempestività ogni iniziativa utile a garantire la continuità dell'assistenza farmaceutica e dei percorsi di cura, in coerenza con quanto già rappresentato dalla Regione Campania nella nota concernente l'indisponibilità del farmaco e le misure adottate per assicurare la continuità terapeutica dei pazienti interessati.

Confidando nella consueta collaborazione, si raccomanda la massima diffusione della presente comunicazione e l'adozione di tutte le misure organizzative e cliniche ritenute necessarie per garantire la tutela della salute degli assistiti, l'effettivo accesso alle prestazioni ricomprese nei LEA e la continuità terapeutica dei pazienti affetti da malattia di pompe.

La Dirigente di U.O.S.
Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Direttore Generale r.
Dott. Ugo Trama