

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 37460

del 05.08.2026

Oggetto: carenza della specialità medicinale “Nexviadyme (avalglucosidasi alfa)”

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Referenti Aziendali delle carenze

Agli Ordini Provinciali dei Medici
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente informato i Servizi Farmaceutici regionali in merito all'indisponibilità della specialità medicinale **“Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione” – AIC 050184011**.

La specialità medicinale **Nexviadyme** è indicata per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida). E' stata in distribuzione contingentata dal 23/06/2026 e, dal 30/07/2026, è in carenza totale a causa di ritardi nelle spedizioni del medicinale conseguenti a complessità operative e di pianificazione presso il sito produttivo.

L'Agenzia informa che la carenza riguarda tutti i Paesi europei e che, secondo quanto dichiarato dal Titolare AIC, dovrebbero essere previste delle forniture per fine agosto-inizi settembre, ma sono ancora da confermare.

L'Azienda Farmaceutica Sanofi ha predisposto la Nota informativa, in allegato, che è stata trasmessa da Sanofi ai Medici specialisti afferenti ai Centri di riferimento per la Malattia di Pompe, ai Clinici dei centri infusori, all'Associazione dei pazienti AIGlico ed ai clienti che hanno effettuato ordini in passato.

L'Agenzia chiede di dare massima diffusione dell'informazione ai Clinici al fine di permettere la valutazione di un'appropriata alternativa terapeutica.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi