



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 Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA

piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 17 aprile 2024 . Specialità medicinale SIALANAR (glicopirronio)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA con la Determina DTS n.89 del 17 aprile 2024, pubblicate nella G.U. n.98 del 27/04/2024, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **SIALANAR (glicopirronio)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni con patologie neurologiche croniche.

Il medicinale **SIALANAR (glicopirronio)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “**A/PHT**” nelle seguenti confezioni:

- 320 mcg/ml soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) - 250 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore, A.I.C.: n. 045092018/E;
- 320 mcg/ml soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) 60 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore, A.I.C.: n. 045092020/E.

Ai fini della fornitura il medicinale **SIALANAR** e' soggetto a a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra (**RRL**).

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 autorizzate alla prescrizione di **SIALANAR** le U.O./Ambulatori di Neurologia, Neuropsichiatria Infantile, Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL.

Il farmaco **SIALANAR** è erogato in distribuzione diretta. Flusso **FILE F** Canale **D**.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema **SINFONIA Piani Terapeutici**.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su **Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia** al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, email : imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama