



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

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale
e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 106-2026. Classificazione specialità medicinale SKYCLARYS (omaveloxone)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 106 del 28 gennaio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 24 del 30/01/2026), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SKYCLARYS (omaveloxone)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni

Il medicinale **SKYCLARYS (omaveloxone)**, nella 1 confezione da 90 capsule per assunzione orale, 50mg/cps - AIC n. 050973015/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"H"**.

Ai fini della fornitura il medicinale SKYCLARYS (omaveloxone) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle Regioni per le malattie rare **(RRL)**.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale SKYCLARYS, a base di omaveloxone per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: "Trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni"

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

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 autorizzati alla prescrizione del medicinale SKYCLARYS i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **ATASSIA DI FRIEDREICH** afferente al gruppo delle MALATTIE SPINOCEREBELLARI - MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO - codice di esenzione **RFG040**:

- **A.O.U. UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI**

DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - UOC 2 Neurologia
DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC 1 Neurologia
Dipartimento: UOSD Neuropsichiatria Infantile

- **A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona**
Scienze Mediche – Neurologia

- **A.O.U. FEDERICO II**
DAI Testa Collo- UOC Neurologia e Centro per epilessia
DAI Materno Infantile

SKYCLARYS è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione **atassia di Friedreich**, afferente all'ambito "Malattie Rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Malattie del sistema nervoso centrale e periferico", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0..

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori" disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/re-gione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: farmaci.dispositivi@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, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama