



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali di:
Aziende USL
Aziende Ospedaliere
Policlinici Universitari
Ospedali ex classificati

Oggetto: classificazione e rimborsabilità del farmaco Omaveloxone (SKYCLARYS®) - atassia di Friedreich (MR RFG040)

A seguito del provvedimento di classificazione e rimborsabilità della specialità medicinale Skyclarys (Determinazione Aifa n. 106 del 28/01/2026), decade la Determinazione Aifa n. 186/2024, che autorizzava l'erogazione del farmaco ai sensi della Legge 648/96. Pertanto il farmaco Skyclarys, per l'indicazione *atassia di Friedreich, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni*, è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico Gemelli
5. Policlinico Campus Biomedico
6. Osp Pediatrico Bambino Gesù
7. ASL Roma 1 – Osp. San Filippo Neri

L'erogazione del farmaco Skyclarys, per l'indicazione sopraindicata, è a carico della Asl di residenza dell'assistito.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici ospedalieri e HTA

Fausta Mazzuca

Il Dirigente dell'Area Farmaci
e Dispositivi medici

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani