



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 Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.AR  
saniarp@aslcasea.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale IMCIVREE (setmelanotide) indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IMCIVREE (setmelanotide)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- “trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni”.  
( Determina Aifa n. 562 del 3 agosto 2022, G.U. n. 200 del 27.08.2022);
- “trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni”, ai fini dell'inserimento del medicinale Setmelanotide (Imcivree) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996”.  
( Determina Aifa n. 11003 e n.57 del 29 gennaio 2024, G.U. n. 29 del 05/02/2024);
- “trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di BardetBiedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni”.  
( Determina Aifa n. 57 del 29 gennaio 2024, G.U. n. 29 del 05/02/2024);

Il medicinale **IMCIVREE (setmelanotide)**, nella confezione da «10 mg / ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 1 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 049605013/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **IMCIVREE** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle regioni (**RRL**).

Attribuzione del requisito della innovatività terapeutica, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- «trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni»,
- «trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni»

da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Sono istituiti i seguenti registri AIFA dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Imcivree», a base di setmelanotide, per le seguenti indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

#### **Registro IMCIVREE**

“trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni”.

#### **Registro IMCIVREE (BARDET-BIEDL SYNDROME)**

“ trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di BardetBiedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni”.

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 **IMCIVREE (setmelanotide)**, per le seguenti indicazioni:

#### **Sindrome di Bardet-Biedl (BBS)**

Centri prescrittori: i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **sindrome di Bardet-Biedl (BBS)**, afferente al gruppo ALTRE SINDROMI E MALFORMAZIONI CONGENITE COMPLESSE - codice esenzione **RN1380** :

<b>Codice RN1380 - SINDROME DI BARDET-BIEDL</b>	
<b>AZIENDA OSPEDALIERA</b>	<b>DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA</b>
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento	U.O.S.D. Genetica Medica
Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon, Napoli	S. C. di Nefrologia e Dialisi
	U.O.S.D. di Genetica Medica
Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, Napoli	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)

Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Genetica Medica
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	DAI Chirurgia Generale e Specialistica C.C. - U.O.C. OCULISTICA
	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	UO di Urologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli	DAI Materno Infantile
	DAI Testa - Collo - Oftalmologia
	DAI Medicina di laboratorio e trasfusionale - U.O.C. Genetica Medica
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	UOC Clinica Pediatrica

I suddetti centri sono abilitati al **Registro IMCIVREE (BARDET-BIEDL SYNDROME)** su piattaforma web AIFA.

- **Trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni.**

Centri prescrittori: i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare:

a) *obesità da deficit del recettore della leptina;*

b) *obesità da deficit di pro-ormone convertasi 1;*

affendenti alla patologia **IPOGONADISMO IPOGONADOTROPO CONGENITO** - codice esenzione **RC0022-:**

Codice RC0022 - IPOGONADISMO IPOGONADOTROPO CONGENITO	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento	- U.O.C. Pediatria
Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon, Napoli	- S.C. di Auxologia e Endocrinologia; - UOSD Centro Obesità e Patologie Endocrine
Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, Napoli	- U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B); - U.O.S.D. Endocrinologia (Padiglione F )
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	- DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. – U.O.C. Endocrinologia  - U.O.C. Pediatria Generale e Specialistica
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli	- DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - U.O.C. Endocrinologia - DAI Materno Infantile - U.O. Urologia
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	- Scienze Mediche - Endocrinologia e Diabetologia - UOC Clinica Pediatrica

I suddetti centri sono abilitati al **Registro IMCIVREE** su piattaforma web AIFA.

- **Trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di sei anni ( Legge 648/96) :**

Centri prescrittori: U.O. di Endocrinologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE .

Il medicinale **IMCIVREE** è erogato in distribuzione diretta. **FILE F** Canale D

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Trama