



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 Referente piani terapeutici SORESA SPA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale MYALEPTA ( metreleptina)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.208/2020 del 21 febbraio 2020 (GU n. 72 del 19 marzo 2020) e Determina n. 329/2022 del 9 maggio 2022 (GU n. 119 del 23 maggio 2022) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- Myalepta è indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina:
  - negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni con alterazioni metaboliche e diagnosi confermata di lipodistrofia generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di lipodistrofia generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence);
  - negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi confermata di lipodistrofia parziale familiare o di lipodistrofia parziale acquisita (sindrome di Barraquer-Simons), in presenza di tutti i seguenti criteri:
    - 1) HbA1c  $\geq 8\%$  e/o TG a digiuno  $\geq 500$  mg/dL;
    - 2) NASH/NAFLD/epatomegalia o  $\geq 1$  episodio di pancreatite o malattia cardiovascolare e/o cardiomiopatia o insufficienza renale (albuminuria e/o proteinuria) o insulinemia a digiuno  $\geq 30$   $\mu$ U/ml e/o  $>300$   $\mu$ U/ml durante OGTT;
    - 3) risposta non adeguata alla terapia convenzionale di supporto (anti-diabetica, ipolipemizzante, antiipertensiva, antidolorifica) al dosaggio massimo tollerato.

Il medicinale **MYALEPTA (metreleptina)**, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H nelle seguenti confezioni da:

- «3 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» - 30 flaconcini A.I.C. n. 046926046/E

- «5,8 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 30 flaconcini - A.I.C. n. 046926061/E
- «11,3 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» - 30 flaconcini - A.I.C. n. 046926022/E.

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera , come da allegato alla determina Aifa n.329/2022, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **SCHEDA DI PRESCRIZIONE OSPEDALIERA MEDICINALE MYALEPTA (metreleptina).**

Ai fini della fornitura il medicinale **MYALEPTA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, 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 autorizzati alla prescrizione del medicinale **MYALEPTA ( metreleptina)**, per tutte le indicazioni, i seguenti **Centri** certificatori per la malattia rara **lipodistrofia totale**, afferente al gruppo **MALATTIE DEL METABOLISMO**, codice esenzione **RC0080**:

Codice RC0080 LIPODISTROFIA TOTALE	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O.U. Federico II	DAI Materno Infantile

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

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, 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 allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi email:

- piani.terapeutici@soresa.it
- dg04.farmaceutica@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

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Trama