



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco setmelanotide (IMCIVREE® - Rhythm Pharmaceuticals) – sc – obesità e controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS) (cod. esenzione RN1380) – aggiornamento nota prot. 264660 del 26.02.2024

Con la Determina AIFA n. PRES 637/2025 del 06.05.2025 (come da avviso pubblicato in G.U. n. 111 del 15.05.2025) è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Imcivree 10 mg/ml - soluzione iniettabile – sc (AIC n. 049605013/E - classe H) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Imcivree è indicato per il 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 2 anni.

Il farmaco Imcivree, per l'indicazione soprariportata, è soggetto prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai Centri regionali di riferimento per la sindrome di Bardet-Biedl (cod. esenzione RN1380):

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016) e s.m.i.

L'utilizzo del farmaco Imcivree, per tutte le strutture private convenzionate sovraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T.05/06/2025