

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 (POMC) – aggiornamento nota prot. 73090 del 20.01.2023

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 deficit di proopiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.

Il farmaco, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri:

- 1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
- 2. Az. Osp. Sant'Andrea
- 3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
- 4. Policlinico Umberto I
- 5. Policlinico A. Gemelli
- 6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- 7. ASL Roma 1 Polo Ospedaliero
- 8. ASL Roma 2 Polo Ospedaliero
- 9. ASL Frosinone Polo Ospedaliero
- 10. ASL Latina Polo Ospedaliero

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 sovracitate, 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.03 06 2025