



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
- Ospedali ex classificati

e p.c. al Direttore Generale dell'AIFA

Oggetto: Nuova indicazione terapeutica- farmaco Metreleptina (MYALEPTA® - Chiesi) – polvere per soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - MR Lipodistrofia (LD) RC0080.

Con la Determina AIFA n. 329 del 9.05.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 119 del 23.05.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale MYALEPTA polvere per soluzione iniettabile sc 11,3 mg (AIC 046926022) -3mg (AIC 046926046) -5,8 mg (AIC 046926061) per la seguente indicazione terapeutica:

- Terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia con diagnosi confermata di LD parziale familiare o di LD parziale acquisita (Sindrome di Barrequer Simons) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni, per i quali le terapie standard non sono riuscite a raggiungere un controllo metabolico adeguato

Il farmaco Myalepta, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione, tramite piano terapeutico cartaceo AIFA, da parte degli specialisti endocrinologo e pediatra afferenti ai seguenti centri (RRL-classe H):

1. Policlinico Tor Vergata
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco è a carico della Asl di residenza del paziente.

Il farmaco è già presente in File F.

Cordiali saluti

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

all. 1 pt AIFA

22/05/2024