

MODIFICA RCP SETMELANOTIDE

Coordinatori

Vincenzo Toscano & Renato Cozzi

Editor

Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Nell'RCP del farmaco setmelanotide (Imcivree®) è stata **inserita tra le indicazioni la sindrome di Bardet-Biedl (1)**. AIFA non ne ha però ancora autorizzato la rimborsabilità in questi pazienti. Pertanto, sebbene l'uso sia "on label", in questa tipologia di pazienti il costo di setmelanotide rimane **a carico del paziente** (classe di rimborsabilità: H). Ai fini della fornitura, il farmaco è classificato come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle regioni (RRL)" (2).

Bibliografia

1. AIFA. [RCP Imcivree](#).
2. AIFA. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imcivree», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 562/2022). Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n. 200 del 27/8/2022](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora