



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica

Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili dei Centri prescrittori autorizzati
delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

Al Centro Regionale DPC

Agli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi

A Federfarma
e ad Assofarm

p.c. Ai Referenti aziendali dei Registri AIFA

LORO SEDI

Oggetto: Determina AIFA n. 80/2024. Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Forxiga (dapagliflozin) - Individuazione Centri prescrittori

Come noto con Determina AIFA n. 80 del 12 febbraio 2024 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 2024, recante "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Forxiga", l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale Forxiga® (dapagliflozin) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

Insufficienza cardiaca: Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Con il medesimo provvedimento, l'AIFA ha disposto che le seguenti confezioni:

- 10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse. A.I.C. n. 042494070/E (in base 10);
- 5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse. A.I.C. n. 042494029/E (in base 10);

siano classificate ai fini della rimborsabilità come A-PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL).

Nella citata Determina AIFA si precisa altresì che è istituito il **Piano Terapeutico web-based** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità "*trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica*".

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici operanti nei centri prescrittori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata

disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA (analogamente a quanto effettuato per la precedente indicazione terapeutica) dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> . Si specifica che il **PT web based** in oggetto è disponibile sulla piattaforma web con patologia “INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA SINTOMATICA”.

Alla luce della richiesta dell'Ufficio Registri di Monitoraggio dell'AIFA inviata alle Regioni in data 22 febbraio u.s., di procedere urgentemente all'abilitazione dei centri e dei relativi reparti abilitati alla prescrizione, con la presente si abilitano alla prescrizione della nuova indicazione tutte le UU.OO. di Medicina interna, Cardiologia, Geriatria delle AASSLL abruzzesi, con la precisazione che il PT web in oggetto gestisce anche i trattamenti dei pazienti arruolabili per l'indicazione "*insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta*" già autorizzata.

Si coglie l'occasione per rammentare che il PT web based è una raccolta di dati all'interno della piattaforma web dei Registri AIFA che prevede l'inserimento delle seguenti schede:

- Anagrafica del paziente
- Eleggibilità e dati clinici
- **Piano Terapeutico**
- Rivalutazione stato di malattia
- Fine Trattamento

La compilazione del **Piano Terapeutico** attraverso la piattaforma e la redazione della prima prescrizione, da effettuare prioritariamente tramite ricetta dematerializzata, restano sotto la responsabilità dello specialista operante in uno dei centri autorizzati.

Come già specificato nella nota prot. num. RA/0056115 del 12.02.2024 dello scrivente Servizio, in presenza di un piano terapeutico istituito con determina AIFA, il Medico di Medicina Generale è autorizzato a ripetere la prescrizione dei farmaci soggetti a ricetta limitativa, per l'intera durata di validità del piano stesso, indirizzando il paziente a nuova visita specialistica per il rinnovo del piano e/o modifica del trattamento, oltre che per ulteriori eventuali follow-up.

Distinti saluti

Il Dirigente del Servizio
Assistenza Farmaceutica
(dott.ssa Stefania Melena)