

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

UO DI DIABETOLOGIA, NEFROLOGIA,
CARDIOLOGIA E MEDICINA INTERNA
DELLE ASST, IRCCS E STRUTTURE
SANITARIE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()

Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

ARIA SPA (sia parte acquisti sanitari che flussi sanitari)

Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto: JARDIANCE (empagliflozin): estensione delle indicazioni e aggiornamento del PT lombardo per gli inibitori SGLT2

Si invia in allegato la Determina AIFA del 31 luglio 2024 (n.382/2024), "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance» pubblicata sulla GU n.188 del 12-8-2024.

Il medicinale JARDIANCE è così rimborsato anche per il trattamento della malattia renale cronica negli adulti.

Le indicazioni autorizzate e rimborsate per il medicinale JARDIANCE empagliflozin sono:

- negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica;
- in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato:
 - o in monoterapia quando l'uso della metformina è considerato non appropriato a causa di intolleranza;
 - o in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.
- negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

AIFA ha così disposto :

- per l'indicazione terapeutica «malattia renale cronica» è istituito un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance»;
- per l'indicazione terapeutica diabete mellito tipo 2 la prescrizione del medicinale è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta) e nota 100;
- per l'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica» è aggiornato il piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance».

Come avvenuto per il medicinale Forxiga (dapagliflozin), anche per JARDIANCE empagliflozin i clinici prescrittori possono avvalersi della semplificazione dell'attività prescrittiva con l'utilizzo del Piano Terapeutico unico (PT) lombardo che ricomprende le tre indicazioni e che si allega in copia:

- Diabete
- insufficienza cardiaca cronica sintomatica
- malattia renale cronica.

Il PT allegato è stato proposto dai clinici e include i requisiti per la prescrivibilità a carico del SSN previsti nella nota 100, nei PT web-based AIFA.

Si conferma che :

- il PT unico lombardo è valido sul territorio lombardo per gli assistiti lombardi;

- se il clinico compila il PT unico lombardo, non è necessario procedere con la redazione dei PT web-based AIFA per le tre indicazioni;
- i MMG e i PLS dovranno considerarlo VALIDO per la prescrizione su ricetta dem del farmaco, rimanendo validi i formalismi disposti da AIFA per la ricetta dem:
- quanto indicato nelle note prot. n.G1.2024.0009428 del 15/03/2024 e G1.2024.0013381 del 11/04/2024 relative al PT unico Lombardo.

Si conferma che i due AIC 043443136 (10 mg) e AIC 043443047 (25 mg) sono distribuiti in DPC attraverso le farmacie.

Distinti Saluti

Il/La Dirigente
IDA FORTINO

determina AIFA JARDIANCE nuove indicazioni.pdf

pt_inibitori SGLT2.docx

pt_inibitori SGLT2.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.