REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0037069 24/01/2022 15,23

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAGO, AAGOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD Politica del farmaco e dispositivi Ai Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Specialità medicinale "FORXIGA" (dapagliflozin) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 1512/2021 del 16 dicembre 2021, pubblicata nella G.U. n.3 del 05/01/2022, ha disposto la rimborsabilità SSN della specialità medicinale **FORXIGA** (dapagliflozin) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta

Il medicinale "FORXIGA" (dapagliflozin), nella confezione da 10mg compresse- uso orale- n. AIC 042494070/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "A/PHT", con prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico web based AIFA.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo https:// www.servizionline.aifa.gov.it /registri/.

Ai fini della fornitura il medicinale "FORXIGA" (dapagliflozin), relativamente alla nuova indicazione "Insufficienza cardiaca", è soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti : cardiologo, internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco FORXIGA (dapagliflozin) - indicazione "insufficienza cardiaca"- le UUOO/Ambulatori di Cardiologia, Endocrinologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.

Le strutture sanitarie autorizzate sono invitate a comunicare l'esatta denominazione dei Centri utilizzatori del farmaco con l'elenco medici prescrittori, ai fini della abilitazione sulle piattaforme web AIFA e SANIARP.

Il farmaco FORXIGA (dapagliflozin), indicazione "insufficienza cardiaca", è erogato in regime DPC.

* La funzionaria Dott.ssa Imma Mancini

* Il Dirigente UOD Politica del farmaco
Dr. Ugo Trama

^{*} Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente