

Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0110092 01/03/2023 14,35

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale "FORXIGA" (dapagliflozin) nuova indicazione terapeutica malattia renale cronica.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, (G.U. n.17 del 21/01/2023), così come rettificata con Determina n. 85/2023 (G.U. n.47 del 24/02/2023) ha disposto la rimborsabilità SSN della specialità medicinale **FORXIGA (dapagliflozin)** per la seguente nuova indicazione terapeutica: Malattia renale cronica.

•**"Forxiga"** è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»

Il medicinale **"FORXIGA" (dapagliflozin)**, nelle confezioni da 10mg compresse- uso orale - n. AIC 042494070/E, e 5mg- compresse - uso orale- A.I.C. n. 042494029/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"**.

È istituito un Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **FORXIGA**, a base di **dapagliflozin**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **"Malattia renale cronica. Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica"**.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori 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 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>

Ai fini della fornitura il medicinale **"FORXIGA" (dapagliflozin)**, per l'indicazione "malattia renale cronica", è soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti : nefrologo, cardiologo, internista, endocrinologo, geriatra (**RRL**).

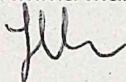
A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **FORXIGA (dapagliflozin)** - indicazione **malattia renale cronica** - le UUOO/Ambulatori di Nefrologia, Cardiologia, Endocrinologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS..

Nelle more della ulteriore individuazione da parte delle AA.SS. sono abilitati nella piattaforma AIFA i centri prescrittori afferenti le U.O./Ambulatori di Nefrologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UUU., IRCCS, già individuati per la nota AIFA 100 e abilitati su piattaforma SANIARP, oltre ai centri prescrittori già individuati e abilitati al PT web based AIFA di Forxiga per l'indicazione "insufficienza cardiaca" (specialisti cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UUU., IRCCS).

Per il farmaco FORXIGA (dapagliflozin), indicazione "malattia renale cronica", si conferma l'erogazione in regime DPC.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente UOD Politica del farmaco
Dr. Ugo Trama

