



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.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

saniarp@aslcaserta.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): estensione di indicazione  
insufficienza cardiaca cronica sintomatica ( ICCS ) e nuovo PT WEB AIFA FORXIGA ICCS .**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 80 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella G.U. n. 42 del 20/02/2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e prezzo della specialità medicinale “FORXIGA” (dapagliflozin) per la seguente estensione di indicazione terapeutica:

- **«Insufficienza cardiaca**

“Forxiga” è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «“Forxiga” è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione >40%», da cui conseguono:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente ;
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Il medicinale “FORXIGA” (dapagliflozin) , nelle confezioni da «10 mg - compresse uso orale - A.I.C. n. 042494070/E ; «5 mg - compresse - uso orale - A.I.C. n. 042494029/E , indicazione: insufficienza cardiaca cronica sintomatica, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “A/PHT”; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL).

È istituito il nuovo piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «“Forxiga” è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione 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>

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **FORXIGA” (dapagliflozin)**, nella indicazione “insufficienza cardiaca cronica sintomatica”, le U.O. /Ambulatori di Cardiologia, Geriatria, Medicina Interna, Endocrinologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS.

Sono abilitati al **PT WEB AIFA FORXIGA**, indicazione **ICCS “insufficienza cardiaca cronica sintomatica”**, le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali già individuate e abilitate al **PT WEB AIFA FORXIGA** con indicazione “insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione”, il cui monitoraggio termina.

Il nuovo PT web FORXIGA, indicazione **ICCS “insufficienza cardiaca cronica sintomatica”**, consente l'inserimento dei pazienti arruolati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

I trattamenti inseriti precedentemente nel PT web FORXIGA con patologia INSUFFICIENZA CARDIACA SINTOMATICA CRONICA CON RIDOTTA FRAZIONE DI EIEZIONE, continueranno ad essere attivi fino al termine del trattamento.

Si conferma l'erogazione di FORXIGA , indicazione insufficienza cardiaca cronica sintomatica, in regime DPC. Flusso FILE F canale P.

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche di FORXIGA ai centri prescrittori individuati.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, email [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama