



Giunta Regionale della Campania

D.G. 04 – U.O.D. 06

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0325630 22/06/2022 15,45

Mitt. : 509406 Politica del farmaco e disposit...

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS Pascale

LORO SEDI

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 "JARDIANCE" (empagliflozin) nuova indicazione
terapeutica insufficienza cardiaca cronica.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 367/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 124 del 28/05/2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e prezzo della specialità medicinale **JARDIANCE** (empagliflozin) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «**Jardiance** è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»

Il medicinale **"JARDIANCE"** (empagliflozin), nella seguente confezione «10 mg compresse rivestite con film» A.I.C.: n. 043443136/E, indicazione: insufficienza cardiaca cronica (...), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A"**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL).

Alla specialità medicinale **«Jardiance»** (empagliflozin), nell'indicazione «trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», si applica il PT web based. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le

indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.

Per la specialità medicinale «**Jardiance**» (empagliflozin), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n.043443136 , per l'indicazione « trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico web based , nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta).

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **JARDIANCE** (empagliflozin), nella indicazione "insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta", le U.O. /Ambulatori di Cardiologia, Geriatria, Medicina Interna, Endocrinologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS.

Sono abilitati al **Registro AIFA JARDIANCE** , indicazione " trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta", le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali già individuate e abilitate al **Registro AIFA FORXIGA**, p.a. dapagliflozin, per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

Il farmaco **Jardiance**, indicazione insufficienza cardiaca cronica , è erogato in regime DPC.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, email imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

