



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2023. 0391156 02/08/2023 15,04**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

e per loro tramite

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

responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcaserta1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcaserta1.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale "JARDIANCE" (empagliflozin): estensione di indicazione  
insufficienza cardiaca cronica sintomatica ( ICCS ) e nuovo PT WEB AIFA JARDIANCE ICCS .**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 441/2023 del 20 giugno 2023, pubblicata nella G.U. n. 149 del 28/06/2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e prezzo della specialità medicinale **JARDIANCE" (empagliflozin)** per la seguente estensione di indicazione terapeutica:

- **Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica ( ICCS )**

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «*"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione compresa tra 41 e 59%*», da cui conseguono:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, com-ma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);
- 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 **"JARDIANCE" (empagliflozin)**, nella confezione «10 mg compresse rivestite con film» A.I.C.: n. 043443136/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: internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (**RRL**).

È istituito un nuovo piano terapeutico web-based AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **«Jardiance» 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 **JARDIANCE" (empagliflozin)**, 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 JARDIANCE**, indicazione **ICCS " trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica"**, le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali già individuate e abilitate al **PT WEB AIFA JARDIANCE**, indicazione " trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta", il cui monitoraggio termina.

Si conferma l'erogazione di **Jardiance**, 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 JARDIANCE 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

