



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI EMPAGLIFLOZIN - JARDIANCE®,
(INDICAZIONE TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA SINTOMATICA).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 28/06/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 441/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Jardiance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione terapeutica negoziata è la seguente:

Jardiance (empagliflozin) 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%.

La confezione rimborsata per questa indicazione è:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 043443136/E.

La classe di rimborsabilità è A-PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta); la classificazione ai fini della fornitura è: 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 piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale per la nuova indicazione e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano tutti gli specialisti indicati nella determina AIFA.

Si comunica inoltre che la presente struttura del PT (Piano Terapeutico) Web AIFA di Jardiance ricomprende anche i pazienti trattati **con la precedente indicazione** "insufficienza cardiaca cronica sintomatica a ridotta frazione di eiezione", dato che trattasi di una estensione di indicazione rispetto alla platea dei pazienti precedentemente arruolabili. Si specifica quindi che il Piano Terapeutico in oggetto è disponibile sulla piattaforma web, selezionando la nuova patologia web INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA SINTOMATICA.

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa