

**Ai Titolari e Direttori delle Farmacie Convenzionate
All'Ordine dei Farmacisti di Modena**

OGGETTO: Riclassificazione gliflozine e Aggiornamento della NOTA AIFA 100

Gentilissimi,

si fa seguito alle Note regionali Prot. 17/07/2025.0706520.U e Prot. 23/07/2025.0727982.U per comunicare che con Gazzetta Ufficiale n.153 del 04.07.2025 sono stati riclassificati i **medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe delle gliflozine** da «A-Pht» alla classe «A» a far data dal **19 luglio 2025**.

A tale riclassificazione corrisponde un nuovo accordo negoziale e l'**eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante la scheda di valutazione e prescrizione associata alla Nota AIFA 100** oltre che la **chiusura dei Piani Terapeutici web-based dedicati al monitoraggio dell'uso di dapagliflozin ed empagliflozin**, per le indicazioni cardiologica e nefrologica. Pertanto ai fini della fornitura dei medicinali la classificazione diventa: "medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)", aprendo di fatto la prescrivibilità a tutti i medici per tutte le indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

Contestualmente AIFA, in data 18/07/2025, ha pubblicato l'aggiornamento della Nota AIFA 100 e relative schede di prescrizione (che si allegano). La nuova versione della Nota prevede:

- il mantenimento della scheda di valutazione e prescrizione solo per: **agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA)** (dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide) e **doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1-RA** (tirzepatide) in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci;

- l'eliminazione della scheda di valutazione e prescrizione per:

Inibitori SGLT2 (SGLT2i) (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin) in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci;

Inibitori DPP4 (DPP4i) (alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci.

La prescrizione di tutte le molecole prescrivibili a carico SSN con Nota AIFA 100, da sole e/o in associazione, può avvenire da parte di specialisti SSN e MMG nel rispetto dei criteri previsti dalla Nota AIFA 100 e delle relative schede tecniche.

Rispetto alla **tirzepatide** (doppio agonista recettoriale GIP/GLP1-RA) al momento la Regione prevede di mantenere l'esclusiva distribuzione tramite la farmacia ospedaliera.

Il Direttore

In sintesi:

Indicazione terapeutica	Classe terapeutica	Modalità prescrittiva
	SGLT-2 i In monoterapia, in associazione con altri farmaci	Ricette dematerializzata riportante Nota AIFA 100. <u>Non richiede</u> più la compilazione della scheda di valutazione e prima prescrizione e le scheda di rinnovo prescrizione
	DPP4-i In monoterapia, in associazione con altri farmaci	Ricette dematerializzata riportante Nota AIFA 100. <u>Non richiede</u> più la compilazione della scheda di valutazione e prima prescrizione e le scheda di rinnovo prescrizione
Insufficienza cardiaca cronica / Malattia renale cronica	SGLT2 i ▪ <i>Dapaglifozin</i> ▪ <i>Empaglifozin</i> (in monoterapia)	<u>Non richiede</u> più la compilazione del PT <i>web based</i> AIFA. Transitoria prosecuzione di esclusiva distribuzione diretta
	GLP1-RA GLP1/insulina GIP/GLP1-RA	<u>Rimane l'obbligo</u> di compilazione della scheda di valutazione e prima prescrizione e le scheda di rinnovo prescrizione

Modalità di distribuzione e gestione delle scorte aziendali

Al fine di evitare sprechi di medicinali e valorizzare i beni economici attualmente presenti sia nella filiera DPC sia nei punti di Erogazione Diretta, fino al 1°ottobre 2025 saranno mantenute invariate le attuali modalità distributive, ovvero:

- DPC per le gliflozine prescritte nel trattamento del diabete (Nota AIFA 100);
- Erogazione diretta per le gliflozine prescritte nel trattamento dello scompenso cardiaco e della malattia renale cronica;
- Il progressivo e relativo stato di carenza in DPC non sarà soggetto a segnalazione di mancante.

Una volta terminata la gestione dei confezionamenti dei medicinali a base di gliflozine già acquisiti per la DPC, si realizzerà il passaggio all'erogazione delle confezioni in regime di convenzionata.

Modalità prescrittive

Per il ritiro nelle farmacie convenzionate in DPC di farmaci prescritti nel trattamento del diabete

- per gliptine e gliflozine è necessaria la ricetta dematerializzata (o, in caso di difficoltà, la ricetta rossa cartacea) riportante la Nota AIFA 100;
- per GLP1-ra è necessaria la scheda di valutazione e prescrizione e la ricetta dematerializzata (o, in caso di difficoltà, la ricetta rossa cartacea) riportante la Nota AIFA 100.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico territoriale

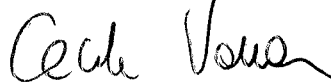
Il Direttore

Su indicazione RER, al momento le gliflozine prescritte nel trattamento dello scompenso cardiaco e della malattia renale cronica continueranno ad essere erogate in distribuzione diretta. I pazienti già in trattamento potranno esibire un PT AIFA in corso di validità che sarà ritenuto valido fino a naturale scadenza. Per i pazienti che iniziano la terapia o con PT scaduto sarà necessaria una nuova prescrizione (referto dello specialista o ricetta bianca del MMG).

Le farmacie pubbliche e private invieranno al Servizio Farmaceutico Territoriale, in occasione della consegna mensile delle ricette, la copia della validazione delle schede di valutazione e prescrizione di Nota 100 per i farmaci che ancora la prevedono (GLP1-RA, GLP1/insulina, GIP/GLP1-RA) in busta separata.

Certi della vostra collaborazione, vi ringraziamo per l'attenzione.

X Dott.ssa Chiara Ajolfi



Allegati:

- Nota RER Prot. 17/07/2025.0706520.U " Riclassificazione medicinali a base di gliflozine da A-PHT a classe A. Indicazioni operative"
- Nota RER Prot. 23/07/2025.0727982.U " Aggiornamento nota AIFA 100 – diabete"
- Nota AIFA 100 agg.18.07.2025
- Nota AIFA 100 all.1a_Scheda valutazione e prescrizione
- Nota AIFA 100 all.1b_Scheda rinnovo prescrizione
- Elenco molecole riclassificate