



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA DIRIGENTE DELL'AREA
GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Ai Direttori Sanitari

Ai Responsabili Dipartimenti di cure primarie

Ai Responsabili dei Dipartimenti/Servizi
Farmaceutici delle Aziende sanitarie

Ai Presidenti Associazioni di categoria delle
farmacie convenzionate

e, p.c.

Al Direttore Generale Intercenter

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

LORO SEDI

Oggetto: Riclassificazione medicinali a base di gliflozine da A-PHT a classe A. Indicazioni operative.

Gentilissimi,

si fa seguito alle note regionali:

- prot. 08.02.2022.0115114.U “Nota AIFA 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2”;
- prot. 11.08.2023.0805541.U “Avvio informatizzazione Scheda prescrittiva nota AIFA 100 (farmaci inibitori SGLT2, agonisti recettoriali GLP1, inibitori DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2);
- prot. 24.05.2024.0536273.U “Gestione scorte DPC aziendali di medicinali a base di gliptine (DPP4-i), in applicazione della Determina AIFA 3 maggio 2024”, e successive integrazioni,

per rappresentare quanto segue.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel.051.527.7285 /7279 / 7280
www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: farmaciDM@regione.emilia-romagna.it
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/	/	Classif.				Fasc.			

Con Determina 2 luglio 2025, AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che transitano dalla A-PHT alla classe A (cfr. c. 224, art. 1, l. 213 del 30/12/ 2023), e in particolare ha riclassificato dalla classe A-PHT alla classe A la categoria farmacologica delle gliflozine (SGLT2i), codici ATC: A10BK e A10BD, indicate nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 di cui alla Nota AIFA 100.

Pertanto, **dal 19 luglio 2025, nelle more dell'aggiornamento della Nota AIFA 100** e sino alla pubblicazione di nuove determinate AIFA o eventuali chiarimenti in materia, le **modalità prescrittive** delle gliflozine sono così ridefinite:

Indicazione terapeutica	Classe terapeutica	Modalità prescrittiva
Diabete Mellito 2	SGLT-2 i In monoterapia, in associazione con metformina o con DPP-4 i	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 di cui alla nota AIFA 100.
	SGLT-2 i In associazione estemporanea con GLP-1 ra	La gestione della terapia rimane di competenza degli specialisti operanti presso Centri autorizzati dalla Regione. Nelle more della revisione della scheda Nota AIFA 100, lo specialista continuerà a prescrivere entrambi su scheda, il MMG redigerà per entrambe le classi la ricetta DEMA riportante Nota AIFA 100 per il periodo di validità della scheda.
	SGLT-2 i In associazione estemporanea con GIP/GLP1 ra (<i>Tirzepatide</i>)	La gestione della terapia rimane di competenza degli specialisti operanti presso Centri autorizzati dalla Regione. Nelle more della revisione della scheda Nota AIFA 100, lo specialista continuerà a prescrivere entrambi su scheda, il MMG redigerà per entrambe le classi la ricetta DEMA riportante Nota AIFA 100 per il periodo di validità della scheda. Raccomandazione CRF: <u>avvio di terapia</u> da parte di specialisti SSN in Diabetologia, Endocrinologia, Medicina Interna con ambulatori dedicati di Diabetologia.
Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	SGLT2 i ▪ <i>Dapaglifozin</i> ▪ <i>Empaglifozin</i> (in monoterapia)	Ricette dematerializzata <u>Non richiede</u> più la compilazione del PT <i>web based</i> AIFA.
Malattia renale cronica	SGLT2 i ▪ <i>Dapaglifozin</i> ▪ <i>Empaglifozin</i> (in monoterapia)	Ricette dematerializzata <u>Non richiede</u> più la compilazione del PT <i>web based</i> AIFA.

Gestione delle scorte aziendali

Considerata la rilevazione delle attuali scorte aziendali, i confezionamenti dei medicinali a base di SGLT2 i attualmente in carico alle Aziende sanitarie, acquisiti per la gestione DPC nell'ambito della cura del diabete coprono il fabbisogno sino al **1° ottobre 2025**.

Pertanto, al fine di valorizzare i beni economici e non sprecare scorte di medicinali attualmente presenti sia in filiera DPC sia nei punti ED aziendali, sino a tale data:

- saranno mantenute le attuali modalità distributive, ovvero DPC per le gliflozine prescritte nel trattamento del diabete (Nota AIFA 100);
- saranno mantenute le attuali modalità distributive, ovvero ED per le gliflozine prescritte nel trattamento dello scompenso cardiaco e della malattia renale cronica;
- sarà possibile gestirne scorte in farmacia convenzionata tramite la funzione del ministock;
- il progressivo e relativo stato di carenza nel canale DPC non sarà soggetto a segnalazione di mancante;

Terminata la fase di gestione dei confezionamenti dei medicinali a base di SGLT-2 i già acquisiti dalle Aziende sanitarie per la gestione in DPC, si realizzerà il completo passaggio delle confezioni in convenzionata. La Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria manterranno un confronto attivo al fine di valutare eventuali termini per la gestione delle giacenze.

Cordiali saluti,

Elisa Sangiorgi
(firmato digitalmente)

Es.S