

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