



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Ordini Provinciali dei Farmacisti di Puglia

Federfarma Puglia

- *(e per il tramite alle Federfarma Provinciali)*

Assofarm Puglia

ADF

Federfarma Servizi

Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Referenti Regionali delle Cure Primarie per MMG/PLS

- *(per il tramite della Segreteria del CPR)*

Ufficio PHT ASL BA

Exprivia S.P.A.

**Innovapuglia S.p.A – Sezione Sanità Digitale e gestione SIST
PUGLIA**

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 926, 927,928,929 e 930 del 02/07/2025 (pubblicate in G.U. n. 153 del 04/07/2025 ed in vigore a far data dal 19/07/2025) inerenti i farmaci GLIFOZINE – modifica canali distributivi e modalità di prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 926/2025, 927/2025, 928/2025, 929/2025 e 930/2025 del 02 luglio 2025, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 153 del 04.07.2025, che si allegano, ha

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

disposto l'Aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione «A-Pht» alla classe «A», ai sensi della legge 30 dicembre 2023, n. 213, articolo 1, comma 224 (Determina n. 926/2025) e la Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A (Determine n. 927/2025, 928/2025, 929/2025 e 930/2025).

Tale riclassificazione dalla fascia A-PHT alla fascia A SSN è relativa ai medicinali appartenenti alla categoria terapeutica delle Glifozine, il cui elenco è riportato nell'Allegato 1, con conseguente modifica del relativo canale distributivo che, dall' attuale DD/DPC dovrà convergere verso il canale convenzionale.

In relazione agli aspetti di natura logistica sono state già definite le modalità operative per effettuare il cambio del canale distributivo (che prevedono l'erogazione fino ad esaurimento delle scorte disponibili dei farmaci in questione nei magazzini DPC e nei magazzini dei servizi farmaceutici ASL), a fronte di incontro tecnico effettuato con i rappresentanti di Federfarma/Assofarm, Distribuzione Intermedia, Ufficio PHT della ASL BA e Servizi Farmaceutici Territoriali ASL.

Sulla base di quanto sopra, in sintesi, è stato definito che:

- a) **I distributori intermedi** effettuano a stretto giro tutti gli ordinativi di fornitura per i farmaci in questione per garantire la disponibilità in giacenza degli stessi nel canale retail a partire dal 18/08/2025, in modo da non arrecare disagio agli assistiti in trattamento. Resta fermo che l'erogazione dei farmaci in questione nel canale retail avverrà esclusivamente a fronte dell'esaurimento delle scorte di tali medicinali in DPC.
- b) **I servizi farmaceutici delle ASL** continuano a dispensare ad esaurimento delle scorte in DD i farmaci a base di glifozine attualmente erogati in tale canale (FORXIGA e JARDIANCE) fino al 17/08/2025, avendo cura di informare gli assistiti in carico che, a far data dal 18/08/2025, l'erogazione di detti medicinali sarà effettuata tramite le farmacie convenzionate previa emissione della ricetta SSN da parte del medico curante. In caso di esaurimento delle scorte in DD prima di tale termine, i servizi Farmaceutici delle ASL inviteranno comunque gli assistiti a recarsi presso le farmacie convenzionate per la dispensazione di detti medicinali, sempre previa emissione della ricetta SSN da parte del medico curante.

Eventuali scorte di magazzino che dovessero residuare presso i servizi farmaceutici delle ASL successivamente alla data stabilita per il cambio del canale distributivo, potranno essere, a giudizio delle stesse ASL, utilizzate per uso interno aziendale ovvero rese disponibili per l'erogazione ad esaurimento scorte nel canale della DPC. In quest'ultimo caso, il servizio farmaceutico della ASL avrà cura di comunicare all'Ufficio PHT della ASL BA, entro e non oltre il 22/08/2025, il dettaglio di tali rimanenze di magazzino congiuntamente all'informazione relativa al punto di ritiro unico presso

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

il quale dovranno essere trasferite in maniera aggregata a livello aziendale le giacenze, per il successivo ritiro delle stesse da parte dei Distributori Intermedi su indicazione dell'Ufficio PHT. Tale ritiro sarà programmato nei giorni tra il 25 e il 29 di Agosto 2025.

- c) **L'Ufficio PHT della ASL di Bari**, in quanto azienda Capofila per la gestione centralizzata della DPC regionale ai sensi della D.G.R. 978/2017 e s.m.i., provvede a pubblicare a stretto giro l'aggiornamento dell'elenco DPC con indicazione di procedere alla distribuzione ad esaurimento scorte dei farmaci in questione, per il successivo passaggio nel canale convenzionale, in linea con le previsioni del vigente Accordo DPC regionale di cui alla D.G.R. 610/2021 e s.m.i.. L'Ufficio PHT della ASL di Bari provvede altresì ad effettuare uno stretto monitoraggio sul grado di erosione delle giacenze di tali farmaci nel canale DPC, in modo da garantire il pronto aggiornamento dell'elenco DPC regionale con la progressiva eliminazione delle referenze con scorte esaurite.
- d) **Le farmacie convenzionate** provvedono ad erogare le ricette SSN pervenute per i farmaci in questione nel canale DPC fino ad esaurimento delle scorte disponibili, solo a fronte delle quali potrà essere effettuata l'erogazione nel canale convenzionale retail.
- e) **La società Exprivia**, provvede ad aggiornare il sistema Edotto sia con il recepimento degli aggiornamenti dell'Elenco DPC regionale che con l'adeguamento del PT nota AIFA 100 (dal quale vanno esclusi dei farmaci di cui all'Allegato 1 alla Determina AIFA n. 926/2025) secondo quanto previsto dall'ultimo aggiornamento apportato dall'AIFA alla nota 100 (vedi schede allegate).
- f) **La società Innovapuglia**, provvederà, conseguentemente, agli adeguamenti necessari sul SIST PUGLIA per i farmaci Glifozine.

Si rammenta infine che, le suddette disposizioni AIFA, hanno determinato l'abolizione dei Piani Terapeutici specialistici web-based dedicati al monitoraggio dei farmaci appartenenti alla categoria delle glifozine a base dei p.a. dapaglifozin ed empaglifozin in relazione alle indicazioni terapeutiche ammesse alla rimborsabilità "Insufficienza cardiaca cronica" e "Malattia renale cronica" oltre che l'abolizione per tutti i farmaci appartenenti alla categoria delle glifozine della "scheda AIFA di prescrizione" associata alla nota AIFA 100 per le indicazioni terapeutiche inerenti il "diabete mellito di tipo 2". Con le citate Determinazioni AIFA i farmaci a base di glifozine sono stati classificati ai fini della fornitura quali "medicinali soggetti a prescrizione medica RR", pertanto, necessitano della sola ricetta SSN del medico curante per l'erogazione nel canale delle farmacie di comunità. Resta, invece, confermata la necessità di indicare a cura dei medici prescrittori sulla ricetta SSN per i farmaci in questione la nota AIFA 100, nei casi in cui la stessa è prevista.

Tanto si evidenzia al fine di garantire il corretto recepimento delle disposizioni AIFA ed evitare disagio agli assistiti.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
24.07.2025
11:50:07
GMT+01:00



PAOLO
STELLA
24.07.2025
09:20:27
UTC

Il Dirigente della Sezione
Paolo Stella

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro



Vito Montanaro
24.07.2025
17:33:28
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it