

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 48101

Del 27.10.2022

Oggetto: Specialità medicinale Ranexa (p.a. ranolazina) – riclassificazione ed introduzione del Piano Terapeutico AIFA

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

Al Dipartimento del Farmaco dell'ASP
di Palermo Capofila per la DPC
LORO SEDI

Con la determina n. 757 del 18/10/2022, pubblicata nella GURI n. 249 del 24/10/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha modificato le condizioni di impiego del medicinale **Ranexa (ranolazina)** con riclassificazione dalla fascia A-PHT, alla fascia A con l'introduzione di un Piano Terapeutico (PT) cartaceo.

Tale farmaco è prescrivibile a carico del SSN ***“come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale”***.

L'Agenzia ha altresì stabilito che per i pazienti alla prima prescrizione di *Ranexa (ranolazina)* è necessario utilizzare il suddetto modello di PT, a far data dal giorno successivo della pubblicazione della GURI.

Per i pazienti già in trattamento, il PT dovrà essere redatto in occasione della prima visita specialistica utile e comunque, al fine di garantire la continuità terapeutica, entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione della GURI.

Si evidenzia che nel citato PT AIFA viene specificato che la prima prescrizione ha una validità massima di 3 mesi, mentre per le successive la validità massima è di 12 mesi.

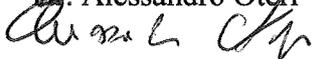
La prescrizione del Piano Terapeutico, che si allega alla presente, ai sensi dell'allegato 1 di cui al D.A. 1766/11 e s.m.i., è limitata alle UU.OO. di Cardiologia delle Strutture pubbliche e private convenzionate nonché dagli Specialisti convenzionati interni per le stesse branche.

Inoltre, ai sensi del D.A. n. 221/21 relativo all'approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei medicinali classificati A – PHT, il farmaco continuerà ad essere erogato in DPC fino ad esaurimento delle scorte e comunque non oltre tre mesi a far data dalla pubblicazione nella GURI della determina AIFA di riclassificazione del medicinale.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed il relativo PT sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



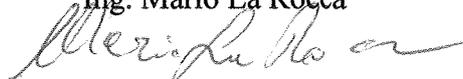
Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di ranolazina (Ranexa) nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente dei Centri di Cardiologia di cui all'allegato 1 del DA 1766/11

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa _____

Nome e Cognome dell'assistita/o _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Nata/o a _____ il ___ / ___ / ___

Indirizzo _____ Tel. _____

ASP di residenza _____ Prov. _____

Indicazione rimborsata SSN:

Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale

Anamnesi clinica:

- Pregresso STEMI Pregresso NSTEMI Pregressa PTCA Pregresso Bypass aorto-coronarico
- Nessun intervento invasivo (PTCA o Bypass aorto-coronarico)

Anamnesi farmacologica:

- Beta bloccante in corso non tollerato
- Calcio-antagonista in corso non tollerato
- Nitroderivato in corso non tollerato

Farmaco prescritto _____

Posologia: 375 mg (1cp x 2/die) 500mg (1cp x 2/die) 750 mg (1cp x 2/die)

- Prima prescrizione
- Rivalutazione e prosecuzione della cura

Nota: si ricorda che, come da RCP, la dose iniziale raccomandata di Ranexa è di 375 mg due volte al giorno. Dopo 2-4 settimane la dose deve essere aumentata a 500 mg due volte al giorno e, in base alla risposta del paziente, aumentata ulteriormente fino alla dose massima raccomandata di 750 mg due volte al giorno.

Durata prevista della terapia _____

Copia valida per N. _____ confezioni

Validità del PT: _____

(al massimo 3 mesi per la prima prescrizione poi al massimo 12 mesi per le prescrizioni successive)

Data ___ / ___ / ___

Timbro e firma
del Medico prescrittore