



via La Farina 263/N
98123 Messina tel.090361

DIPARTIMENTO DEL FARMACO
U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Prot. N° 48266

Del 27/03/23

Oggetto: Chiarimenti in merito alla prescrizione e alla dispensazione di **RANEXA**
(Ranolazina)

Ai Direttori Sanitari della Aziende Ospedaliere

Ai Distretti dell'ASP ME

Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. dell'ASP ME

Alla U.O.C. Ospedalità Privata dell'ASP ME

All'Ordine dei Medici della Provincia di Messina

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Messina

A Federfarma Messina

Loro Sedi

In merito alle nuove disposizioni sulla dispensazione del farmaco **Ranexa** occorre fare alcune precisazioni:

- Con la nota prot. n° 48101 del 27/10/2022 (in allegato) è stata comunicata la riclassificazione dal canale della DPC alla convenzionata e l'introduzione del PT cartaceo (modello in allegato).
- Il 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*". La prescrizione del Piano Terapeutico può essere redatta da: UU.OO. di Cardiologia, di Medicina Interna e di Geriatria delle Strutture pubbliche e private convenzionate e degli Specialisti convenzionati interni per le stesse branche;

- Per i **pazienti già in trattamento**, il PT cartaceo dovrà essere redatto in occasione della prima visita specialistica utile, entro e non oltre il **25 aprile 2023**. Tali pazienti, oltre tale data, potranno ricevere il farmaco solo se in possesso del PT cartaceo con validità fino a 12 mesi;
- Per i **pazienti in prima prescrizione**, la validità massima del PT è fino a 3 mesi. Per le prescrizioni successive, la validità è fino a 12 mesi;

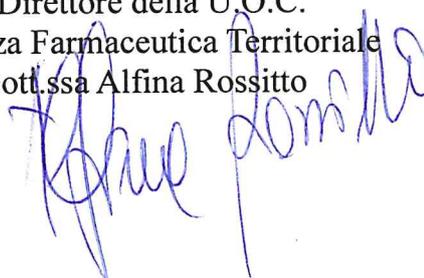
L'osservanza di tali indicazioni, da parte degli Specialisti e dei MMG, consentirà un più facile accesso al farmaco da parte del paziente.

Si prega di dare massima diffusione della presente ai soggetti interessati.

Il Farmacista Dirigente
Referente DPC
Dott.ssa Licia Alterio



Il Direttore della U.O.C.
Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Alfina Rossitto



RANEXA

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



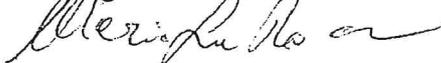
Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prescrizione da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle strutture pubbliche e private convenzionate nonché dagli specialisti convenzionati interni per le stesse branche

Azienda Sanitaria _____	
Unità Operativa _____	
Nome e Cognome dell'assistita/o _____	Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
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