

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 50952

Del 27.09.2023

Oggetto: indisponibilità del medicinale Ranozek (ranolazina) - modifica lista di trasparenza regionale

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
e p.c. All'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva di cui al D.D.G. 385/2022
LORO SEDI

Facendo seguito a segnalazioni relative alla mancata disponibilità del medicinale **Ranozek (ranolazina)** in tutti i dosaggi, preso atto della marcata differenza di prezzo, pari a 22,79 euro a confezione, prevista per il corrispettivo medicinale *brand* **Ranexa (ranolazina)**, ai sensi di quanto riportato nelle liste di trasparenza pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed in considerazione delle possibili ricadute di ordine assistenziale, è stato contattato l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell'AIFA.

L'Agenzia ha confermato che effettivamente la specialità medicinale in argomento non è attualmente disponibile in Italia dal 22/09, come riportato nella lista dei medicinali carenti aggiornata al 26/09 e pubblicata sul sito dell'AIFA. Ciò a causa del picco di richieste, rappresentando altresì la possibilità per le Regioni di prevedere clausole di salvaguardia o rideterminare il prezzo massimo di rimborso (come previsto nella FAQ 7, disponibile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1301885/FAQ_criteri-lista-trasparenza.pdf).

Pertanto, alla luce di quanto sopra riportato, si dispone l'esclusione temporanea dalla lista di trasparenza regionale della specialità medicinale **Ranexa** nei confezionamenti sotto riportati, per i

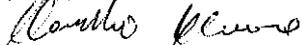
quali non dovrà essere richiesta alcuna differenza con il prezzo di riferimento indicato nella lista di trasparenza nazionale, fino a successiva nuova comunicazione:

- Ranexa (ranolazina): 60 unità 375 mg uso orale- AIC 038917011
- Ranexa (ranolazina): 60 unità 500 mg uso orale- AIC 038917035
- Ranexa (ranolazina): 60 unità 750 mg uso orale- AIC 038917050

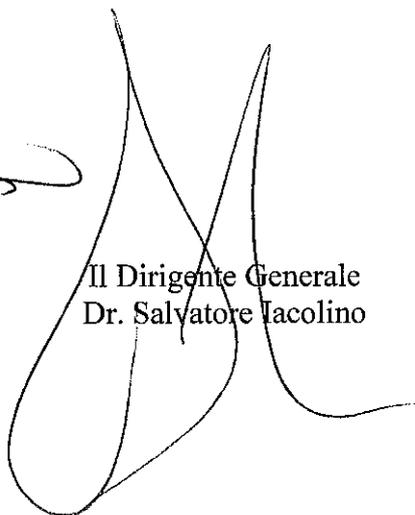
Al fine di provvedere tempestivamente al ripristino delle condizioni previste dalla lista di trasparenza nazionale, si chiede al preposto Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, che legge in copia conoscenza, di notiziare con carattere d'urgenza lo scrivente Dipartimento non appena terminerà la carenza del medicinale **Ranozek (ranolazina)** e sarà effettivamente disponibile presso i depositi.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di volere dare la più ampia diffusione della presente comunicazione a tutti gli Operato Sanitari interessati, informando anche le banche dati preposte all'aggiornamento dei sistemi gestionali.

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi~~



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino