

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 5833

Del 25-01-2023

**Oggetto:** Determina AIFA n. DG/22/2023. Proroga del Piano Terapeutico della specialità medicinale *Ranexa (ranolazina)* per i pazienti già in trattamento

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.

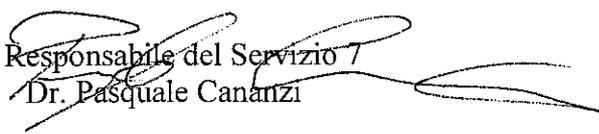
L'AIFA, con la citata Determina ha, tra l'altro, stabilito che, a far data dal giorno successivo della pubblicazione della GURI, per i pazienti alla prima prescrizione di *Ranexa (ranolazina)* è necessario utilizzare l'apposito modello di PT.

L'Agenzia ha inoltre disposto che, per i pazienti già in trattamento, il PT deve 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.

Con la Determina n. DG/22/2023 del 16 gennaio u.s., pubblicata sulla GURI n. 17 del 21 gennaio 2023, l'AIFA ha prorogato il termine per la redazione del PT di Ranexa di ulteriori tre mesi solo limitatamente ai pazienti già in trattamento al fine di consentirne la continuità terapeutica.

Il provvedimento stabilisce quindi che la redazione del PT, per i pazienti già in trattamento, potrà avvenire entro un periodo massimo di sei mesi a decorrere dalla data di efficacia della citata Determina n. 757/2022.

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 è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

  
Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

