



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari

Al Direttori Socio Sanitari

Ai Direttori Servizi Farmaceutici

AA.SS.LL., IRCCS Policlinico San Martino e Istituto G.
Gaslini, EE.OO. Galliera e Evangelico Internazionale

e p.c.

Al Presidente dell'Unione Ligure delle Associazioni
Titolari di Farmacia

Al Coordinatore Regionale ASSOFARM

LORO SEDI

OGGETTO: Determina AIFA 18 ottobre 2022 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano <<Ranexa>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 757/2022), G.U. 249 del 24.10.2022. Nota A.Li.Sa. prot. n. 21801 del 4.11.2022.

Con nota prot. n. 21801 del 4.11.2022, di cui si allega copia per comodità di consultazione, sono state fornite le prime indicazioni operative per l'applicazione della determina AIFA indicata in oggetto.

Premesso che l'AIFA ha introdotto ai fini della prescrizione SSN del medicinale "Ranexa", la compilazione del Piano Terapeutico, al fine di evitare sovraffollamenti delle liste di attesa e conseguenti disagi per l'utenza nell'accesso alla terapia, si ritiene che la compilazione dello stesso possa avvenire: "a cura del medico ospedaliero o medico cardiologo o medico geriatra o medico internista operanti in regime di SSN" come indicato nel Piano Terapeutico AIFA allegato alla determinazione in oggetto.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c.
Direttore Sanitario
Direttore Socio Sanitario

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 – 5485368

e-mail: mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori Servizi Farmaceutici

AA.SS.LL, IRCCS Policlinico San Martino e Istituto
Gaslini, E.O. Galliera e Evangelico Internazionale

E p c
al Presidente dell'Unione Ligure delle
Associazioni Titolari di Farmacia
Al Coordinatore Regionale ASSOFARM

LORO SEDI

OGGETTO: Determina AIFA 18 ottobre 2022 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano <<Ranexa>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 757/2022), GU 249 del 24.10.2022 Indicazioni preliminari.

Con la Determina AIFA 757/2022 del 18 ottobre 2022, pubblicata nella G.U. n. 249 del 24.10.2022 AIFA ha rinegoziato le condizioni di rimborsabilità SSN del medicinale <<Ranexa>> (principio attivo ranolazina) per l'indicazione terapeutica di seguito specificata.

Indicazione rimborsata dal SSN:

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

Prescrizione del medicinale a carico del SSN:

La determina sopra indicata ha stabilito che la prescrizione del medicinale con ricetta ripetibile (RR) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui si allega copia per comodità di consultazione (Allegato 1).

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

In Regione Liguria le strutture individuate ai fini della redazione del P.T. sono le seguenti:

- S.C. di Cardiologia delle AA.SS.LL., dell'IRCCS Policlinico San Martino, dell'E.O. Galliera e dell'E.O. Evangelico Internazionale.

Per i pazienti non ancora in trattamento con "Ranexa" la prescrizione del medicinale deve avvenire previa redazione del piano terapeutico. Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità terapeutica, il piano terapeutico deve essere compilato dagli specialisti autorizzati in occasione della prima visita utile e comunque entro tre mesi dalla pubblicazione in G.U. della determina in oggetto.

Distribuzione del medicinale:

L'art. 2 della determina in oggetto ha stabilito, inoltre, che il medicinale non è più soggetto a quanto previsto dall'allegato 2 e ss.mm. alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT).

Pertanto il medicinale, prima in fascia A – PHT, è ora classificato in fascia A.

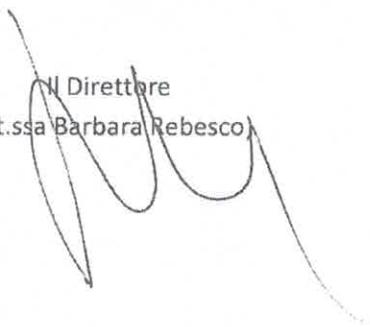
Relativamente alla distribuzione del medicinale si comunica che al momento viene confermata la distribuzione in nome e per conto sino ad esaurimento delle scorte del medicinale acquistato dal C.U. presso i grossisti di zona. Sarà cura della scrivente fornire aggiornamenti in merito alla variazione del canale distributivo del medicinale.

Si coglie l'occasione per ribadire gli obblighi dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. di controllo della aderenza alle disposizioni AIFA e della verifica della appropriatezza monitorando tutti i campi richiesti dal P.T., del controllo incrociato tra i P.T. rilasciati dagli specialisti con le prescrizioni rilasciate dai Medici di Medicina Generale anche in termini di schema posologico e validità del PT nonché dell'archiviazione dei P.T.

Si richiamano, inoltre, gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c.
Direttore Sanitario
Responsabile C.U.

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Tel. 010 – 5485368
e-mail: mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it
