

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

Genova, data del protocollo

Agli Ordini Provinciale dei Farmacisti
A Federfarma Liguria
Ad Assofarm
A Codifa
A Farmadati

E pc
All'Ufficio Qualità dei prodotti di AIFA
Al Settore HTA ed economia del farmaco di
AIFA
Ai Direttori Generali
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Sociosanitari
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici
delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO. Galliera,
e Evangelico
Ai Sindacati Medici
Agli Ordini Provinciali del Medici Chirurghi

Oggetto: indisponibilità del medicinale Ranozek (ranolazina) – Stralcio dalla Lista di trasparenza AIFA medicinali equivalenti del 15 settembre 2023.

Premesso che:

- in data 15/09/2023 AIFA ha provveduto ad aggiornare la Lista di trasparenza dei medicinali equivalenti inserendo il medicinale "Ranolazina" nelle confezioni di seguito riportate: ranolazina 60 unità 375 mg - uso orale (rilascio prolungato); ranolazina 60 unità 500 mg - uso orale (rilascio prolungato); ranolazina 60 unità 750 mg - uso orale (rilascio prolungato);
- la scrivente ha ricevuto segnalazioni relative alla mancata disponibilità del medicinale ranolazina in tutti i dosaggi;
- l'AIFA, verificata l'effettiva indisponibilità, ha aggiornato e pubblicato sul proprio sito la lista dei farmaci attualmente carenti inserendo tutte le confezioni del medicinale equivalente "Ranozek".
- la mancata disponibilità del medicinale "Ranozek" in tutti dosaggi, avente il prezzo di rimborso SSN più basso rispetto al medicinale "Ranexa", determina in applicazione della normativa vigente l'esborso da parte degli assistiti di un ticket consistente pari a euro 22,79 a confezione.

- L'AIFA prevede che le Regioni abbiano la possibilità di attivare clausole di salvaguardia o rideterminare il prezzo massimo di rimborso (vedasi anche FAQ 7, disponibile sul sito dell' AIFA al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1301885/FAQ_criteri-lista-trasparenza.pdf)

Al fine di evitare possibili ricadute negative e disagi agli assistiti, si dispone **l'esclusione temporanea dalla Lista di trasparenza AIFA del 15/09/2023**, adottata dalla Regione Liguria in data 19/09/2023, del medicinale Ranexa® nei confezionamenti di seguito riportati. Al fine di permettere l'adeguamento delle banche dati delle farmacie la presente disposizione è operativa **a far data dal 07/10/2023**.

- RANEXA*60CPR 375MG RP – 038917011
- RANEXA*60CPR 500MG RP – 038917035
- RANEXA*60CPR 750MG RP - 038917050

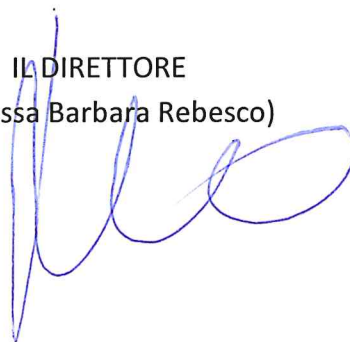
Pertanto, le farmacie dovranno erogare il medicinale Ranexa® senza richiedere all'assistito la differenza tra il prezzo del medicinale brand e l'equivalente.

Al fine di provvedere tempestivamente al ripristino delle condizioni prevista dalla lista di trasparenza nazionale, si chiede al preposto Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, che legge in copia conoscenza, di notificare con carattere d'urgenza la scrivente non appena terminerà la carenza del medicinale Ranozek (ranolazina) e sarà effettivamente disponibile presso i depositi. Questo per permettere alla scrivente di provvedere a reintrodurre la ranolazina nella Lista di trasparenza AIFA una volta verificata l'effettiva disponibilità del medicinale equivalente Ranozek® sul territorio regionale.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di voler dare la più ampia diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Con l'occasione si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



PC
Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Socio Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttore S.C. Cure Primarie