

GAZZETTA UFFICIALE N.255 DEL 30 OTTOBRE 2010

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 15 Ottobre 2010

Aggiornamento del Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione SSN di ranolazina di cui alla determinazione del 27 maggio 2010

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui e' stato nominato il prof. Guido Rasi in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanita' - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante "Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica";

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante "Obbligo di appropriatezza";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanita' 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per

l'uso appropriato dei farmaci , pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Vista la determinazione/C n. 360/2010 del 25 marzo 2010, concernente il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale RANEXA pubblicata nel supplemento ordinario n. 70 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 84 del 12 aprile 2010;

Vista la determinazione di rettifica n. 383/2010 del 27 maggio 2010 alla determinazione/C n. 360/2010 del 25 marzo 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 7 giugno 2010 - serie generale;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del Piano terapeutico Aifa per prescrizione SSN di ranolazina;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) del 28 e 29 settembre 2010;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo dell'allegato 1 della determinazione n. 383/2010 del 27 maggio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 7 giugno 2010 - serie generale.

Art. 2

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale ed entra in vigore il giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma, 15 ottobre 2010

Il direttore generale: Rasi

Allegato 1

**VDA Net**

**Tutti i Diritti Riservati**

**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE DI RANOLAZINA**

Centro prescrittore: _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel. _____ e-mail _____
---

Paziente (nome, cognome) _____ Data di nascita _____ sesso    M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
--

**La prescrizione di ranolazina è a carico del SSN solo se prescritta dal medico ospedaliero o medico cardiologo e se rispondente alla seguente condizione:**

**Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale.**

<b>Farmaco prescritto:</b>		
o Ranolazina 375 mg compresse	o Ranolazina 500 mg compresse	o Ranolazina 750 mg compresse
<p align="center"><b>Dose e durata del trattamento</b></p> <hr/>		
Dose/die: _____	Durata prevista del trattamento: _____	
Indicare se:		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura (motivo: .....)	

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico cardiologo prescrittore

