



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, **21 MAG. 2015**

Assessorati alla Sanità presso le
Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

Abbvie Srl
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia (LT) 04011 Fax
06/929072967

Abbott Srl /BGP Products
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia (LT) 04011 Fax
06/929073065

Ministero della Salute
Ufficio Centrale Stupefacenti
c.a. Dr.ssa G.Apuzzo
Fax 06/59943226

e p.c.
DG Direzione Generale dei Dispositivi
Medici, del Servizio Farmaceutico e
della Sicurezza delle Cure -Ministero
della Salute
c.a. Dr.ssa Marcella Marletta
Fax 06/59943776

Oggetto: Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica
Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del
21.05.2015, riguardante l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio



Roma, 21 MAG. 2015

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014 e prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone o maliasin*), per fornire ulteriori informazioni in merito al piano di azione che AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, le aziende Salars S.p.A., Abbott S.r.l. e Abbvie S.r.l., ha stabilito per consolidare la continuità terapeutica ai pazienti in terapia con barbesaclone e per garantire l'accesso al farmaco anche a nuovi pazienti.

La data di inizio della distribuzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 100 mg - 40 compresse rivestite - di nuova produzione è fissata al 01 luglio 2015.

Il medicinale è prodotto ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 *"su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità"* nell'officina italiana Abbvie S.r.l., utilizzando il principio attivo prodotto nell'officina italiana SALARS.

Si evidenzia che, anche in questo caso, il medicinale è stato fabbricato in un unico lotto con data di scadenza provvisoria in attesa dei dati provenienti dai test di stabilità e pertanto le confezioni primarie e secondarie (blister e scatole) di barbesaclone 100 mg saranno oggetto di ri - etichettatura riportante l'aggiornamento costante della data di scadenza a seguito dei suddetti risultati dei test di stabilità.

Fino al 01 luglio p.v., ai pazienti attualmente in trattamento, continuerà ad essere

distribuito con le modalità note il Maliasin da 100 mg, lotto 75766C2, la cui scadenza è stata ulteriormente prorogata fino al 30 giugno 2015, su indicazione di Abbott che ha provveduto a ri - analizzare il lotto per saggiarne la stabilità.

Si precisa che solo detto lotto, proveniente unicamente da Abbott s.r.l., può essere distribuito gratuitamente attraverso le strutture sanitarie individuate nelle determinazioni FV n. 28 del 04/04/2011 e FV n. 53 del 30/05/2011.

Al fine di sincronizzare le richieste da parte delle strutture sanitarie per la fabbricazione industriale del farmaco da parte dell'officina di produzione, si forniscono le indicazioni di seguito riportate.

Le richieste ex art. 5 del D.L.vo 219/06 da parte delle strutture sanitarie possono già essere inoltrate e dovranno riferirsi al fabbisogno annuale della struttura che ha in cura i pazienti per le indicazioni terapeutiche già autorizzate per i medicinali a base di barbesaclone e dovranno essere formulate secondo il modello che AIFA ha già reso noto, allegato ad ogni buon fine anche alla presente comunicazione, in analogia a quanto avviene per le richieste del barbesaclone da 25 mg.

Ogni struttura dovrà inviare la richiesta di fabbisogno annuale, debitamente compilata da parte del medico specialista, che ritenga necessario prescrivere il medicinale anche ad un nuovo paziente, in originale unicamente ad Abbvie, anticipandola via fax ad Abbvie e via PEC ad AIFA (qualita.prodotti@aifamailcert.it).

Per ogni paziente il medico curante dovrà ottenere il consenso informato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il medicinale sarà poi distribuito attraverso le strutture sanitarie che ne faranno richiesta con buono acquisto ad Abbvie, in base al fabbisogno annuale trasmesso dal medico curante.

La dispensazione da parte delle ASL ai pazienti avverrà su presentazione della ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, per un massimo di 60 giorni di terapia e previo pagamento del costo del medicinale pari a 6.50 euro a confezione, salvo diversa e più favorevole indicazione da parte delle Regioni e delle province Autonome.

Resta confermato che, in base ad accordi raggiunti tra AIFA e Abbvie, il prezzo proposto per il medicinale prodotto sulla base dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 è limitato al solo costo della produzione della materia prima farmacologicamente attiva barbesaclone.

Permane l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare eventuali reazioni avverse in accordo a quanto previsto dalla vigente normativa, inserendo la segnalazione solo per principio attivo (barbesaclone) e non per nome commerciale (Maliasin) tramite il sito web .

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al servizio Farmaci-line dell'AIFA al l'indirizzo di posta elettronica: **farmaciline@aifa.gov.it**

Sintesi della procedura di richiesta.

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad Abbvie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.
5. Abbvie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg) .

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione
PEC: qualita.prodotti@aifamailcert.it

Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite
ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.....

medico in servizio presso.....

chiede

la fornitura annuale

del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite nella quantità di n°....confezioni

**del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite nella quantità di n°....confezioni
per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.**

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico utilizzatore (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

**TIMBRO
REPARTO/SERVIZIO**

Numero Verde AbbVie

800863221

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

