



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 21 Giugno 2013

Ufficio Qualità dei Prodotti

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

Si fa seguito a quanto anticipato nella precedente comunicazione prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, consultabile sul portale AIFA, per fornire ulteriori informazioni in merito al piano di azione a medio termine che AIFA ha stabilito, 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., per consolidare la continuità terapeutica ai pazienti in terapia con barbesaclone e per garantire l'accesso al farmaco anche a nuovi pazienti.

Il medicinale a denominazione generica Barbesaclone, compresse rivestite, potrà essere 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, a partire da luglio 2013.

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 dovranno riferirsi al fabbisogno annuale della struttura che ha preso in carico 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 pubblicato sul proprio sito internet e allegato alla presente comunicazione.

Ogni struttura dovrà inviare la richiesta di fabbisogno annuale, debitamente compilata, in originale unicamente ad Abbvie, anticipandola via fax ad Abbvie e via PEC ad AIFA (qualita.prodotti@aifamailcert.it). Per i pazienti già in trattamento la richiesta dovrà essere inviata entro il 31 luglio 2013, ma sarà possibile, anche successivamente, integrare la richiesta di fabbisogno annuale anche per nuovi pazienti, per i quali il medico specialista ritenga necessario l'utilizzo di barbesaclone. 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 alla pianificazione di fabbisogno annuale trasmessa dal medico curante.

La dispensazione da parte delle strutture sanitarie (ASL o aziende ospedaliere) ai pazienti avverrà su presentazione della ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, redatta dal medico specialista o dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, per un massimo di trenta giorni di terapia, e previo pagamento del costo del medicinale. 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 sarà limitato al solo costo della produzione della materia prima farmacologicamente attiva barbesaclone.

La data di inizio distribuzione del medicinale Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite di nuova produzione sarà oggetto di successiva comunicazione da parte di AIFA.

Fino a tale data, ai pazienti attualmente in trattamento, continuerà ad essere distribuito con le modalità attuali il Maliasin 25 mg, lotto 78903C2, e da 100 mg, lotto 75766C2, la cui scadenza è stata prorogata di 12 mesi rispetto a quanto riportato sulla confezione (cfr. comunicazione 24 maggio 2013). Si precisa che solo detti lotti, provenienti unicamente da Abbott s.r.l., possono essere distribuiti gratuitamente attraverso le strutture sanitarie individuate nelle determinazioni FV n. 28 del 04/04/2011 e FV n. 53 del 30/05/2011.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al servizio Farmaci-line dell'AIFA all'indirizzo e-mail farmaciline@aifa.gov.it. Richieste specifiche possono essere inoltrate tramite fax al numero 06 5978 4313.

Il Dirigente

Marisa Delbò



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.vo 219/06 per ciascun paziente dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca alla struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) presso la quale intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti ad essa afferenti e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.vo 219/06 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 dallo specialista sia dal medico di medicina generale o pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale.

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
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.....

**del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite nella quantità di.....
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

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali
Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			

ms

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali
Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			