



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

Roma,

24 GIU. 2015

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

Alla AbbVie S.r.l.

c.a. Dott.ssa M.A.Compagnone
S.R. 148 Pontina Km 52 – 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06/929072967

Alla Abbott Srl /BGP Products S.r.l.

c.a. Dott.ssa M.Tommasi
Via Giorgio Ribotta, 11
00144 Roma
Fax 06/929073065

Al Ministero della Salute

Ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti
c.a. Dr.ssa G.Apuzzo
Fax 06/59943226

p.c.

Al Ministero della Salute

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

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

Si trasmette, in allegato, la copia del comunicato relativo ai chiarimenti relativi alle modalità di distribuzione ed approvvigionamento del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si invita a darne celere e massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma,

24 GIU. 2015

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

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

A seguito della comunicazione del 21 maggio u.s., trasmessa con protocollo AIFA/PQ&C/P 52077 e relativa all'oggetto, negli ultimi giorni sono state inoltrate alla scrivente Agenzia richieste di chiarimenti e rappresentate difficoltà da parte dei pazienti per l'accesso al medicinale.

La principale causa delle criticità sembrerebbe essere rappresentata dalle modalità di richiesta, adottate dai servizi farmaceutici, per l'approvvigionamento del medicinale dalla ditta Abbvie S.r.l. e dalla tempistica.

Si chiarisce, pertanto, che le richieste cumulative annuali, redatte dal medico specialista, non possono essere considerate elemento giustificativo di fornitura in una unica soluzione da parte dei servizi farmaceutici, considerato che viene posto il limite temporale della terapia di 60 giorni per ciascun paziente e che la scadenza del medicinale è ancora provvisoria.

L'approvvigionamento dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie deve, quindi, essere periodico e avviene con buono acquisto cumulativo, tenuto conto delle quantità totali necessarie a soddisfare le esigenze terapeutiche bimestrali dei pazienti indicate dal medico di volta in volta su ricetta non ripetibile. Si evidenzia, inoltre che, come già indicato nella nota sopra citata del 21 maggio u.s., le richieste del medicinale possono già essere inoltrate all'Abbvie S.r.l., al fine di permettere la continuità terapeutica ai pazienti dal 01 luglio p.v..

Inoltre è bene precisare che :

- Le pianificazioni annuali dello specialista hanno quale scopo quello di permettere all'azienda Abbvie S.r.l. di programmare la produzione industriale del barbesaclone a denominazione generica, ai sensi dell'art. 5 del DLgs 219/066 e s.m.i., considerato che l'uso del medicinale può essere esteso anche a nuovi pazienti.

Rappresentano, inoltre, i bisogni annuali che lo specialista ha determinato per ciascun paziente (piano terapeutico) permettendo così anche al MMG e PLS di poter prescrivere periodicamente il medicinale con ricetta non ripetibile e facilitando al paziente l'accesso alla terapia.

- Considerato che la semplificazione della modulistica ha generato criticità inaspettate, si conviene nel ripristino dello schema precedente di cui alla nota AIFA/PQ/54740/P del 22 maggio 2014, che ad ogni buon fine si allega alla presente.
- Al fine di evitare difficoltà o ritardi nella fornitura del barbesaclone 100 mg ai pazienti, prevista per il 01 luglio p.v., si invitano i servizi farmaceutici preposti delle Aziende Sanitarie, chiarite le perplessità manifestate, a considerare valide le richieste già presentate ad oggi senza ulteriori incombenze a carico dei pazienti, rimodulando da adesso le quantità alla Abbvie S.r.l. alle necessità espresse sulle ricette non ripetibili o comunque a fabbisogni di 60 giorni.

A tal riguardo la Abbvie S.r.l. ha fornito rassicurazione in merito a tempestive evasioni delle richieste trasmesse da parte dei servizi farmaceutici preposti delle Aziende Sanitarie con buono acquisto cumulativo, per far fronte alle necessità dei pazienti sin dal 01 luglio p.v.

- Si rappresenta, infine, che su indicazione di Abbott, che ha provveduto a ri - analizzare il lotto 75766C2 del medicinale Maliasin da 100 mg già distribuito, la scadenza può essere ulteriormente prorogata fino al 31 luglio p.v..

Tale estensione permetterà ai pazienti in possesso ancora del medicinale di continuare la terapia qualora si verificassero eventuali ritardi per le criticità sopra evidenziate.

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@aifa.mailcert.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 del medicinale

Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di**

Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di**

a) per il paziente

Iniziali paziente	Data nascita	Schema posologico	Confezioni totali

b) 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 fabbisognoBarbesaclonemg compresse rivestite

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