



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA relative al medicinale a denominazione generica Barbesaclone 100 mg e 25 mg compresse rivestite – aggiornamento attività di stoccaggio e confezionamento secondario

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA relative alle nuove modalità di stoccaggio e confezionamento del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 100 mg e 25 mg, acquisite rispettivamente con prot. A.Li.Sa. n. **10483** del 27.05.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **10485** del 27.05.2024.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

C.C.
Direttore Sanitario

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

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

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011
Campoverde di Latina (LT)
regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.
Al Dr. Achille Iachino
Direttore Generale della Direzione
Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico – Ministero della
Salute
mail: segr.dgfdm@sanita.it;
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dr. Rocco Signorile
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
mail: r.signorile@sanita.it

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone
100 mg compresse rivestite – aggiornamento attività di stoccaggio e confezionamento
secondario**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 24 maggio 2024 riguardante l'oggetto
e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

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 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/118054 del 23 ottobre 2019, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/33591 del 23 marzo 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/63307 del 08 giugno 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/98569 del 10 settembre 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/35814 del 24 marzo 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/105061 del 8 settembre 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/24573 del 01 marzo 2022, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/104182 del 13 settembre 2022, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/34614 del 16 marzo 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/92766-20/07/2023 del 20 luglio 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/117043-22/09/2023 del 22 settembre 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/153706-01/12/2023 del 1 dicembre 2023 e AIFA/PQ-PhCC/P/29040-07/03/2024 del 07 marzo 2024 tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare le nuove modalità di stoccaggio e confezionamento del medicinale.

A partire dal 28 maggio 2024, il confezionamento secondario e lo stoccaggio avverranno presso UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc, Passo Corese, Fara in Sabina (RI)-Italia.

Restano confermate le modalità generali di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito, ad eccezione del punto 4:

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 con buono acquisto cumulativo a UPS Healthcare Italia Srl, partner logistico di Abbvie s.r.l., tramite il seguente indirizzo PEC: upshcitbalis@cert.agenziaservizitalia.it o in formato cartaceo all'indirizzo: **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc, Passo Corese, Fara in Sabina (RI)-Italia.**

5. UPS Healthcare Italia Srl 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).

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini
Viale dell'Arte 25
00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.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



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

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

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011
Campoverde di Latina (LT)
regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.
Al Dr. Achille Iachino
Direttore Generale della Direzione
Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico – Ministero della
Salute
mail: segr.dgfdm@sanita.it;
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dr. Rocco Signorile
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
mail: r.signorile@sanita.it

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone
25 mg compresse rivestite – aggiornamento attività di stoccaggio e confezionamento
secondario**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 24 maggio 2024 riguardante
l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

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 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot.

AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/101752 del 25 settembre 2017, prot. AIFA/PQ&C/P/61898 del 30 maggio 2018, AIFA/PQ&C/P/67747 del 13 giugno 2019, AIFA/PQ&C/P/137997 del 09 dicembre 2019, AIFA/PQ&C/P/51371 del 07 maggio 2020, AIFA/PQ&C/P/63298 del 08 giugno 2020, AIFA/PQ&C/P798565 del 10/09/2020, AIFA/PQ&C/P122090 del 03/11/2020, AIFA/PQ&C/P49601 del 23/04/2021, AIFA/PQ&C/P132654 del 12/11/2021, AIFA/PQ&C/P55222 del 09/05/2022, AIFA/PQ&C/P135250 del 24/11/2022, AIFA/PQ&C/P49134 del 17/04/2023, AIFA/PQ&C/P138308 del 09/11/2023 e AIFA/PQ&C/P51965 del 22/04/2024, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare le nuove modalità di stoccaggio e confezionamento del medicinale.

A partire dal 28 maggio 2024, il confezionamento secondario e lo stoccaggio avverranno presso UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc, Passo Corese, Fara in Sabina (RI)-Italia.

Restano confermate le modalità generali di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito, ad eccezione del punto 4:

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 con buono acquisto cumulativo a UPS Healthcare Italia Srl, partner logistico di Abbvie s.r.l., tramite il seguente indirizzo PEC: upshcitbalis@cert.agenziaservizitalia.it o in formato cartaceo all'indirizzo: **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc, Passo Corese, Fara in Sabina (RI)-Italia.**

5. UPS Healthcare Italia Srl 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).

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini
Viale dell'Arte 25
00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.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

.....

