



Giunta Regionale della Campania

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0490756 05/10/2021 12,06

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Direttori Sanitari Aziendali
Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Responsabili farmacie ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Oggetto: Determina Aifa 9 settembre 2021. Specialità medicinale SUBOXONE FILM (buprenorfina/naloxone)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina del 9 settembre 2021, n. 1059/2021, pubblicata nella G.U. n. 228 del 23.09.2021, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **SUBOXONE FILM (buprenorfina/naloxone)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. «Suboxone» è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai quindici anni che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Il medicinale **SUBOXONE FILM (buprenorfina/naloxone)** nelle confezioni da :

- 2mg/0,5mg - film sublinguale – 28 film - AIC n. 037604093/E;
- 4mg/0, 1mg - film sublinguale – 28 film - AIC n. 037604129/E;
- 8mg/2mg - film sublinguale – 28 film - AIC n. 037604156/E;
- 12 mg / 3 mg - film sublinguale – 28 film - AIC 037604182/E.

è classificato ai fini della rimborsabilità in classe "A/PHT", medicinale soggetto a diagnosi- piano terapeutico.

Ai fini della fornitura il medicinale «Suboxone» (buprenorfina/naloxone) è soggetto a prescrizione medica speciale, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (**RMR Ricetta Ministeriale a Ricalco**).

Erogazione in regime di distribuzione diretta.

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
(*) f.to Dr. Ugo Trama

(*) Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente