



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0209782 20/04/2023 11,00

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania1.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 12 gennaio 2022 n. 36. Specialità medicinale "SIXMO" (p.a. buprenorfina cloridrato)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 36 del 12 gennaio 2022, pubblicata nella G.U. n.21 del 27.01.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano "SIXMO" (p.a.buprenorfina cloridrato) per la seguente indicazione terapeutica:

- Sixmo è indicato per la terapia sostitutiva nella dipendenza da oppioidi in pazienti adulti clinicamente stabili che necessitano di non più di 8 mg/die di buprenorfina sublinguale, nell'ambito di una terapia medica, sociale e psicologica.

Il medicinale "SIXMO" (p.a. buprenorfina cloridrato), nella confezione: «74,2 mg – impianto- uso sottocutaneo – bustina – 4 impianti + 1 applicatore- AIC n. 048074013, ha classe di rimborsabilità: C.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. N. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, sono autorizzate alla somministrazione del **medicinale "SIXMO" (p.a. buprenorfina cloridrato)** le strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (Ser.D.) .

Flusso NSIS CO.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama