



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici – HTA

Ai Direttori Generali delle
AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.

e, per il Loro tramite
Ai Direttori dei Dipartimenti delle Dipendenze/Ser.D.
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta

Oggetto: Trasmissione comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Cessata commercializzazione del medicinale Suboxone (AIC 037604) e raccomandazioni per il trasferimento dei pazienti a terapie alternative.

Si trasmette la comunicazione AIFA prot. n. 0027288-20/02/2026 relativa alla cessata definitiva commercializzazione del medicinale Suboxone (buprenorfina/naloxone) in tutti i confezionamenti autorizzati, prevista indicativamente a partire dal 30/05/2026.

Come precisato dall’Agenzia, l’interruzione della commercializzazione è riconducibile ad una scelta di natura commerciale del Titolare dell’AIC e non è correlata a problematiche inerenti la qualità, la sicurezza o l’efficacia del medicinale.

Considerata la rilevanza clinica del trattamento nell’ambito della gestione della dipendenza da oppioidi, si richiama l’attenzione delle SS.LL. sulla necessità di garantire un’attenta e tempestiva presa in carico dei pazienti attualmente in terapia. In particolare, si chiede di non avviare nuovi trattamenti con il medicinale in oggetto e di procedere alla rivalutazione clinica dei pazienti già in carico, programmando per tempo il passaggio ad un’alternativa terapeutica appropriata, nel rispetto delle indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali disponibili.

Si segnala, inoltre, che per alcuni dosaggi attualmente in uso non risultano disponibili sul mercato nazionale specialità medicinali con identica composizione e dosaggio, circostanza che potrà rendere necessario un aggiustamento posologico individualizzato, sulla base della valutazione clinica del singolo paziente.

Resta ferma la possibilità, qualora le alternative terapeutiche disponibili sul territorio nazionale non risultassero adeguate alle specifiche esigenze assistenziali, di attivare le procedure previste per l’importazione di medicinali autorizzati all’estero, secondo le modalità indicate dal Ministero della Salute.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare la massima diffusione alla presente comunicazione presso i servizi competenti, assicurando il coordinamento tra i professionisti coinvolti al fine di garantire la continuità assistenziale e la tutela dei pazienti.

La Dirigente di U.O.S.
Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Dirigente di Settore
Dott. Ugo TRAMA



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti
e Contrasto al crimine farmaceutico

SITD Società Italiana Tossicodipendenze

pec@pec.sitd.it

FEDERSERD - FEDERAZIONE ITALIANA OPERATORI DIPARTIMENTI
DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

federserd@pec.expopoint.it

FIMMG - FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI di MEDICINA GENERALE

fimmg@legalmail.it

SIFO

sifo@pec.sifoweb.it

Lista Referenti regionali

OGGETTO: Raccomandazione per il trasferimento dei pazienti trattati con SUBOXONE (AIC 037604) a medicinali alternativi a seguito della cessata commercializzazione definitiva del medicinale

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa che la commercializzazione del medicinale SUBOXONE, in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà definitivamente interrotta a partire dal 30/05/2026. Si precisa che tale data è da considerarsi indicativa, in quanto basata sugli impegni derivanti dalle procedure di gara e sulle previsioni di vendita fornite dal Titolare dell'AIC (INDIVIOR EUROPE LIMITED); essa potrebbe pertanto non riflettere con esattezza l'effettivo andamento della domanda fino alla completa cessazione della commercializzazione.

Nello specifico, cesserà la commercializzazione delle seguenti confezioni:

- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 2 mg/0,5mg compresse sublinguali - uso sublinguale - blister (NYLON/ALU/PVC) - 7 compresse AIC 037604016
- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 8 mg/2 mg compresse sublinguali - uso sublinguale - blister (NYLON/ALU/PVC) - 7 compresse AIC 037604030
- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 16 mg/4 mg compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (CARTA/ALU/NYLON/ALU/PVC) - 28 compresse AIC 037604067

- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 2 mg / 0,5 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film AIC 037604093
- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 4 mg / 1 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film AIC 037604129
- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 8 mg / 2 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film AIC 037604156
- SUBOXONE (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato) 12 mg / 3 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film AIC 037604182

Il Titolare AIC INDIVIOR EUROPE LIMITED ha già inviato comunicazione in merito alle Stazioni appaltanti interessate.

L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a una scelta commerciale del Titolare AIC e non a problemi di qualità, sicurezza, efficacia del medicinale.

Per ogni aggiornamento si prega di fare riferimento agli Elenchi dei farmaci attualmente carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> .

In Italia sono autorizzati e in commercio medicinali a base di sola buprenorfina (nelle forme farmaceutiche compresse sublinguali e soluzioni iniettabili a rilascio prolungato) e a base di buprenorfina/naloxone (nelle forme farmaceutiche compresse sublinguali).

È fondamentale sottolineare che non sono commercializzati medicinali a base di buprenorfina e naloxone nei dosaggi corrispondenti a 12 mg di buprenorfina (come cloridrato) + 3 mg di naloxone (come cloridrato diidrato) e a 16 mg di buprenorfina (come cloridrato) + 4 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).

Questo significa che, nei pazienti trattati con tali dosaggi di Suboxone, lo switch terapeutico non potrà avvenire utilizzando compresse sublinguali con medesimo dosaggio ma saranno necessari una rivalutazione clinica e un aggiustamento posologico individualizzato.

L'Ufficio ha provveduto a contattare i titolari (ETHYPHARM S.A., MYLAN SpA, G.L. PHARMA GmbH) dei medicinali contenenti l'associazione buprenorfina (come cloridrato) e naloxone (come cloridrato diidrato), affinché sia garantita la continuità dell'approvvigionamento attraverso le confezioni attualmente disponibili sul mercato.

SUBOXONE è utilizzato per il trattamento della dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Suboxone viene usato in adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni che ricevono anche supporto medico, sociale e psicologico.

Al fine di assicurare una gestione appropriata dell'interruzione del trattamento con SUBOXONE:

- si raccomanda ai medici prescrittori di non prescrivere Suboxone a nuovi pazienti;
- si invitano i medici prescrittori a rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e a predisporre un passaggio a un'alternativa terapeutica appropriata, tenendo conto delle informazioni su interruzione e switch riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglietto Illustrativo, consultabili nella sezione Cerca un farmaco del Portale AIFA al seguente link <https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/dettaglio/0000039593>;

Si rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, le strutture sanitarie, qualora ritenuto che le alternative disponibili sul territorio nazionale non fossero adeguate alle esigenze terapeutiche del paziente, potranno richiedere l'autorizzazione all'importazione di un analogo medicinale autorizzato all'estero; tale autorizzazione deve essere richiesta all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

L'AIFA resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


