



Direttore Generale dell'AIFA
Prof. Guido Rasi
Via della Sierra Nevada n. 60
00144 Roma

Presidente del Consiglio di
Amministrazione dell'AIFA
Prof. Sergio Pecorelli
Via della Sierra Nevada n. 60
00144 Roma

e p.c.

Ministro della Salute
Prof. Ferruccio Fazio

Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ministero della Salute
Direttore generale Dott. Giuseppe Ruocco

Oggetto: Richiesta di informazioni sulla interruzione della commercializzazione del Maliasin (barbesaclone)

Cittadinanzattiva ha ricevuto negli ultimi mesi e precisamente a partire da Dicembre 2009, diverse segnalazioni, da parte di cittadini affetti da epilessia, sul grave disagio dovuto alla repentina decisione di ritirare il Maliasin (barbesaclone) dal commercio.

Il ritiro del farmaco deciso dalla ditta produttrice e comunicato dall'AIFA è stato applicato a partire da Dicembre 2009. La maggior parte dei pazienti ne è venuta a conoscenza solamente al momento dell'acquisto del farmaco in farmacia e non dallo specialista che continuava a prescriberlo, per alcuni pazienti da più di 20 anni.

La nota informativa dell'AIFA (in allegato), diramata ad Ottobre, non ha avuto, infatti, adeguato riscontro presso i centri prescrittori; nonostante, la stessa nota, indicasse che la sostituzione del Maliasin con i farmaci Luminale e Gardenale dovesse avvenire con gradualità.





Sempre secondo la nota informativa viene segnalato il ritiro di alcuni lotti di farmaco sulla base delle precauzioni: *Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come Maliasin ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio.*

Rendendo necessario il ritiro di tutti i lotti esistenti, a causa della supposta pericolosità del farmaco stesso.

Il 19/02/10 viene pubblicato sul sito web dell'AIFA un ulteriore chiarimento sul ritiro del farmaco Maliasin. In questa comunicazione si fa presente che l'azienda titolare della registrazione del farmaco ha, in maniera autonoma, deciso la sospensione della commercializzazione. Preso atto di questo, l'AIFA ha assunto l'impegno di porre il problema all'Associazione dei produttori dei farmaci generici (Assogenerici), con la richiesta di individuare un'altra azienda che lo producesse.

Inoltre, viste le numerose segnalazioni di effetti avversi al fenobarbitale (sonnolenza e sedazione), si impegna a sottoporre il problema agli specialisti del Tavolo delle Neuroscienze e alla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA per fornire delle linee guida nel periodo di transizione.

A tutt'oggi ci risulta che i pazienti, per ovviare al problema e accedere alla terapia farmacologica prescritta, che garantisce loro una soddisfacente qualità di vita, siano costretti ad approvvigionarsi a spese proprie in Svizzera, dove il farmaco è ancora regolarmente in commercio ad un prezzo quattro volte superiore rispetto all'Italia, dove peraltro era garantito gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale (essendo in fascia A).

In sintesi i cittadini segnalano:

- la mancanza di informazione nei mesi precedenti la sospensione, essendone venuti a conoscenza solo al momento del ritiro del farmaco in farmacia;
- il disorientamento degli stessi prescrittori nel modificare la terapia con il fenobarbitale;
- effetti avversi nella assunzione di Luminale e Gardenale;
- la necessità, quindi, di riprendere la terapia a base di Maliasin acquistando il farmaco a proprie spese, tramite canali privati di vendita, in Svizzera, dove è regolarmente commercializzato;

Tutto ciò premesso e con preoccupazione per quanto sta accadendo, Cittadinanzattiva chiede:

- quali sono le motivazioni, di fatto e di diritto, che hanno portato alla sospensione della commercializzazioni del farmaco maliasin;
- quali sono state le modalità di diffusione della nota informativa del ritiro dal commercio del farmaco, presso i centri di riferimento per la cura della patologia e presso i medici di famiglia;





- quali informazioni e quali evidenze mediche sono state messe a disposizione dei neurologi sulle equivalenze tra fenobarbitale e barbesaclone, per la modificazione della terapia;
- se esista o meno una pericolosità del farmaco in questione, così come segnalato dalla prima nota informativa diramata ad Ottobre;
- per quali motivi il Tavolo delle Neuroscienze e la Commissione Tecnico Scientifica vengono interpellati solo ora nel monitoraggio sul difficoltoso passaggio al luminale e gardenale;
- quali sono i risultati della riunione del tavolo, se avvenuta, cosa ha prodotto e come intende fronteggiare il periodo di transizione;
- se sono stati eseguiti precedentemente studi o sperimentazioni cliniche comparative tra il Maliasin ed il fenobarbitale;
- se è stato previsto un programma di farmacovigilanza attiva;
- quali sono le azioni che l'AIFA ha individuato per garantire l'accesso al farmaco da parte dei cittadini. In tal senso, dal nostro punto di vista, sarebbe necessario autorizzare l'importazione dall'estero del Maliasin, al momento irreperibile in Italia;
- quali sono le misure adottate per il ripristino della produzione e commercializzazione del farmaco da parte di altre aziende.

Si chiede un sollecito riscontro ai sensi e per gli effetti della L 241/90 e successive modificazioni.

Coordinatore Nazionale
Tribunale per i diritti del malato

Coordinatore Nazionale CnAMC
Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici

