

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 11754

del 25.02.2026

Oggetto: cessata commercializzazione del medicinale Suboxone

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Referenti Aziendali delle carenze

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Al Dirigente del Servizio 9-DPS

LORO SEDI

In data 23/02 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha informato le Regioni in merito alla cessata commercializzazione del medicinale **Suboxone (buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato diidrato)** dal 30/05/2026. 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; essa potrebbe pertanto non riflettere con esattezza l'effettivo andamento della domanda fino alla completa cessazione della commercializzazione.

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

L'Agenzia evidenzia 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) ed a 16 mg di **buprenorfina** (come cloridrato) + 4 mg di **naloxone** (come cloridrato diidrato). Pertanto, nei pazienti trattati con tali dosaggi di **Suboxone**, lo

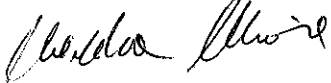
switch terapeutico non potrà avvenire utilizzando compresse sublinguali con medesimo dosaggio ma saranno necessari una rivalutazione clinica ed un aggiustamento posologico individualizzato.

Al fine di assicurare una gestione appropriata dell'interruzione del trattamento con **Suboxone**, l'AIFA raccomanda ai Medici di non prescrivere **Suboxone** a nuovi pazienti ed invita a rivalutare i soggetti attualmente in trattamento predisponendo un passaggio a un'alternativa terapeutica appropriata, tenendo conto delle informazioni su interruzione e *switch* riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Infine l'Agenzia rappresenta che le Aziende Sanitarie, qualora ritengano 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 dovrà essere richiesta all'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

Si chiede di dare massima diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Responsabile del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi~~