

Presidente

Laura Tassi
Centro Chirurgia Epilessia
"Claudio Munari"
ASST Niguarda
Piazza Ospedale Maggiore, 3
20162 Milano

Vicepresidente

Carlo Andrea Galimberti

Past President

Oriano Mecarelli

Segretario

Flavio Villani

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Carmen Barba
Francesca Bisulli
Francesco Brigo
Gaetano Cantalupo
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Nicola Specchio

Proviviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it



OGGETTO: Nota su Barbesaclone
A cura della Commissione Farmaco LICE

Considerando che in prospettiva il farmaco a denominazione generica Barbesaclone (già Maliasin®) non sarà oggetto di una produzione industriale nazionale, analogamente a quanto già avviene in altri Paesi europei, AIFA con i colleghi di SIFO e del Farmaceutico Militare ha proposto un'ipotesi di produzione galenica.

La soluzione proposta da AIFA, e cioè la possibilità di una produzione galenica magistrale di Barbesaclone, è condivisibile e va nella direzione di assicurare la reperibilità del farmaco per i pazienti che l'utilizzano.

Barbesaclone è un sale del fenobarbitale, principio attivo responsabile dell'attività anticonvulsivante. La salificazione di fenobarbitale con levo-propilesedrina, farmaco ad azione psicostimolante, è stata perseguita nel Barbesaclone per compensare gli effetti sedativi del barbiturico. Dopo somministrazione orale di Barbesaclone la molecola si dissocia rapidamente nei suoi due componenti, contenuti nella proporzione di 60% fenobarbitale e 40% levo-propilesedrina. La cinetica di Barbesaclone somministrato per via orale non differisce da quella del fenobarbitale (1).

La disponibilità della SIFO di standardizzare la formulazione galenica magistrale di Barbesaclone garantisce la qualità del preparato, ed aggiunge la possibilità di personalizzare la posologia del farmaco su base individuale.

In alternativa, in caso di indisponibilità del farmaco, il medico può anche considerare una modifica della terapia farmacologica in atto, considerando che 100 mg di Barbesaclone equivalgono a 60 mg di fenobarbitale (2).

Seguiranno ulteriori informazioni sulla base della documentazione che verrà resa disponibile da AIFA e SIFO.

1. E Perucca, R Grimaldi, G Ruberto, C Gelmi, F Trimarchi, A Crema. Comparative kinetics of phenobarbital after administration of the acid and the propylhexedrine salt (barbexaclone). Eur J Clin Pharmacol 1986;29(6):729-30.
2. Shorvon S, Fish DR, Perucca E, Dodson WE, eds. The Treatment of Epilepsy, 2nd edition, 2004, page 472. Blackwell Publishing Ltd, 2004

Prof. Alfonso Iudice
Resp. Commissione Farmaco LICE

Prof. Oriano Mecarelli
Past-President LICE

Dr. Laura Tassi
Presidente LICE