



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica
Ufficio Appropriately Farmaci e D.M.

Ai Direttori Sanitari Aziendali
e per il loro tramite ai Centri Prescrittori
delle AASSLL della Regione

Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
Alle UUOO Farmacia Ospedaliera
delle AASSLL della Regione

Agli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi
Alle OO.SS. mediche

p.c. A Federfarma
ad Assofarm

LORO SEDI

Oggetto: Carezza Gardenale -50 mg 30 compresse (AIC 004556027)

Facendo seguito alla mail (che si invia in allegato) trasmessa allo scrivente Servizio dall'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell'AIFA, con cui si segnala la carezza del medicinale Gardenale (fenobarbitale) nella formulazione da 50mg compresse, 30 compresse (AIC 004556027) dal 01/08/2025 a causa di problemi produttivi, si precisa quanto di seguito. Come precisato nella mail da AIFA, non è noto quando il medicinale rientrerà sul mercato e non è possibile procedere con l'importazione da parte del titolare in quanto il medicinale è carente anche in Francia, unico paese in cui è commercializzato, oltre l'Italia.

Visto il periodo di carezza di Gardenale (fenobarbitale) 50mg compresse, 30 compresse (AIC 004556027), si invitano i medici prescrittori a non prescrivere il farmaco ai nuovi pazienti per i quali è possibile un trattamento alternativo.

Per i pazienti già in trattamento con Gardenale 50mg compresse, si invitano i medici prescrittori a prescrivere il dosaggio da 100mg o il medicinale alternativo Luminale, con conseguente adattamento della posologia.

Per specifiche indicazioni si prega di fare riferimento agli RCP dei medicinali Gardenale e Luminale nonché al comunicato pubblicato sul sito LICE (Lega Italiana contro l'Epilessia) al seguente link: www.lice.it. Per ogni aggiornamento sulla carezza si invita a monitorare gli elenchi dei farmaci carenti, pubblicati sulla pagina AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio
Alberto Costantini