



REGIONE CAMPANIA	U
COPIA	
Protocollo N.0388549/2025 del 05/08/2025	
Firmatario: UGO TRAMA	

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

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

E, per il loro Tramite

Ai Medici prescrittori

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici

Agli Ordini Professionali dei Medici e dei Chirurghi Odontoiatri

Ai MMG e PLS

Agli Ordini Professionali dei Farmacisti

A FEDERFARMA Campania

Ad ASSOFARM Campania

Alla c.a. So.Re.Sa. spa

e, p. c.

Al Dott. Adriano Cristinziano
Referente Regionale Farmaci Carenti

Oggetto: Farmaci carenti AIFA – Gestione della carenza del medicinale Gardenale 50 mg compresse (Fenobarbitale)

Si comunica che, con nota AIFA del 4 agosto 2025, è stata segnalata la carenza del medicinale **Gardenale (fenobarbitale) 50 mg compresse** (AIC 004556027), in vigore dal 1° agosto 2025, a causa di problematiche produttive. La disponibilità del farmaco è prevista, salvo conferme, a partire da novembre 2025. L'importazione non è applicabile in quanto il farmaco è carente anche in Francia. A tal fine si evidenzia quanto segue:

- Non è consentito iniziare nuovi trattamenti con Gardenale 50 mg compresse durante il periodo di carenza, salvo eccezioni motivate;
- Per i pazienti in trattamento con Gardenale 50 mg compresse si raccomanda la sostituzione con Gardenale 100 mg compresse o con il medicinale alternativo Luminale (Fenobarbitale), con adeguamento posologico ai sensi dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- In caso di indisponibilità, si invita a valutare alternative terapeutiche in base al giudizio clinico;

- Si rimanda alle indicazioni della Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE), disponibili all'indirizzo: www.lice.it;
- Per gli aggiornamenti e i dettagli relativi alla carenza consultare la pagina AIFA dedicata: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Si invitano le SS.LL. ad assicurare la diffusione delle presenti indicazioni ai medici prescrittori, limitando l'avvio di nuovi trattamenti con Gardenale 50 mg e garantendo la continuità terapeutica dei pazienti già in cura. Tanto si chiede, al fine di minimizzare i disagi per la popolazione assistita.

Il Dirigente Staff 93

Dott. Ugo Trama