

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 37096

del 07.08.2025

Oggetto: Carenza della specialità medicinale Gardenale 50 mg cpr

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

Ai Referenti Aziendali delle carenze

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

All'ARIS

All'ACOP

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarma

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente informato i Servizi Farmaceutici regionali in merito all'indisponibilità della specialità medicinale **Gardenale (fenobarbitale)** 50 mg compresse, 30 compresse (AIC 004556027).

Il medicinale è in carenza dal 01/08/2025 a causa di problemi produttivi; non è noto quando il medicinale rientrerà sul mercato (il titolare ha pianificato una produzione a novembre, da confermare).

L'AIFA informa che l'importazione da parte del titolare non può essere applicata come misura di mitigazione in quanto il medicinale è carente anche in Francia, unico Paese in cui è commercializzato oltre l'Italia.

Gardenale 100mg compresse rimane disponibile e regolarmente distribuito, così come il medicinale **Luminale** compresse (*fenobarbitale*) nei dosaggi da 15 mg e 100 mg.

Visto il periodo di carenza di **Gardenale** 50 mg compresse, l'Agenzia invita i medici a non prescrivere il farmaco a nuovi pazienti, per cui è possibile un trattamento alternativo; per i pazienti già in trattamento con **Gardenale** 50 mg compresse, si invitano i medici a prescrivere il dosaggio da 100 mg o il medicinale alternativo **Luminale**, con conseguente adattamento della posologia. Per specifiche indicazioni si prega di fare riferimento alle schede tecniche dei medicinali **Gardenale** e **Luminale** nonché al comunicato pubblicato sul sito LICE (Lega Italiana contro l'Epilessia) al seguente link: www.lice.it.

Si chiede di dare massima diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

