



Sistema Sanitario Regione Liguria

Protocollo Generale n. 0041504/25 del 07/08/2025

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direzioni Socio-Sanitarie
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR
Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R.

Oggetto: Comunicazione AIFA – Carenza Gardenale 50 mg compresse (AIC 004556027)

Con la presente si comunica alle SS.LL. che AIFA ha informato la scrivente (prot. A.Li.Sa. n. 16453 del 04.08.2025) della carenza del medicinale in oggetto a partire dal 01/08/2025 a causa di problemi produttivi. 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.

I seguenti medicinali a base di fenobarbitale rimangono disponibili e regolarmente distribuiti:

- Gardenale 100 mg compresse
- Luminale 15 mg compresse
- Luminale 100 mg compresse

Si specifica che i medicinali indicati non sono riportati in lista di trasparenza, ma possiedono tutti indicazione nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali; in particolare, le indicazioni da RCP differiscono come segue:

- ***Gardenale 50 mg o 100 mg: “Gardenale è indicato nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali. Può essere usato nella detossificazione dal barbiturismo cronico”.***

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

-
- **Luminale 100 mg:** *“Luminale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all’epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. Luminale è particolarmente utile nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali. Luminale può essere usato anche come ipnotico”.*
 - **Luminale 15 mg:** *“Luminale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all’epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. Luminale è particolarmente utile nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali. Tuttavia, il basso dosaggio di fenobarbital presente nel preparato consente di raggiungere livelli ematici adeguati solo nei bambini. Luminale può essere usato anche come ipnotico”.*

In considerazione del periodo di carenza, AIFA invita i medici prescrittori 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, invita alla prescrizione del dosaggio da 100 mg o del 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 carenza si invita alla consultazione degli elenchi dei farmaci carenti, periodicamente aggiornati e pubblicati alla pagina: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Si prega di dare massima diffusione della presente comunicazione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c.
Direzione Generale