



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto: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](http://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