



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

Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRRCS

E per il loro tramite  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili dei Servizi farmaceutici  
Ai MMG, PLS

Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

A Federfarma  
Ad Assofarm

Al Referente regionale Farmaci Carenti  
Dott. Adriano Cristinziano

Oggetto: Carenza farmaci: Depakin granulato – aggiornamenti sulla fornitura e indicazioni operative.

Con la presente si forniscono comunicazioni e aggiornamenti di interesse in merito alla carenza del medicinale Depakin granulato in bustine a rilascio modificato, con particolare riferimento agli aspetti di fornitura, prescrizione e gestione operativa.

Facendo seguito alle richieste di AIFA, si comunica che la Regione Campania ha trasmesso i fabbisogni relativi a tutti i dosaggi di Depakin granulato a rilascio modificato.

A seguito della raccolta dei fabbisogni, AIFA ha rappresentato che la somma complessiva delle richieste pervenute dalle Regioni, in particolare per i dosaggi da 250 mg e 1000 mg, risulta superiore alla disponibilità delle confezioni che Sanofi S.r.l. potrà importare almeno nella fase iniziale, applicando, pertanto, un contingentamento su tutti i dosaggi.

Il prodotto importato dovrebbe essere disponibile per la distribuzione entro la fine della prima settimana di febbraio. Gli ordinativi dovranno essere indirizzati direttamente a Sanofi S.r.l., nel rispetto delle modalità indicate nella Determina AIFA in corso di pubblicazione, la quale prevede che:

*“Il medicinale dovrà essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o mediante modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia ai medicinali ‘DEPAKIN (sodio valproato) 250 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine’ (AIC n. 022483162) e ‘DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine’ (AIC n. 022483224) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali”.*

Considerata la situazione di contingentamento per tutti i dosaggi, si richiama l’attenzione delle strutture sanitarie e dei prescrittori sulla necessità di un uso appropriato e razionale del medicinale, limitando la prescrizione ai quantitativi minimi necessari per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento e valutando, ove clinicamente appropriato, il ricorso a formulazioni alternative disponibili.

A tal fine, per ogni opportuna valutazione clinica, si segnala la disponibilità delle seguenti alternative terapeutiche:

- DEPAKIN CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato (AIC 022483111), le cui compresse sono frazionabili e consentono l’ottenimento di dosaggi inferiori o superiori (es. 250 mg e 750 mg), come riportato nel foglietto illustrativo;
- DEPAKIN 200 mg/ml soluzione orale (AIC 022483034).

In tutti i casi di switch terapeutico, in particolare tra formulazioni non strettamente intercambiabili (granulato e soluzione orale), si raccomanda un attento monitoraggio clinico dei pazienti.

Si precisa inoltre che, come indicato nella comunicazione concordata con AIFA, in caso di temporanea irreperibilità del medicinale nel canale distributivo ordinario, le farmacie — incluse le farmacie di comunità — possono attivare una procedura di ordine in urgenza ai sensi dell'art. 105, comma 4, del decreto legislativo 219/2006, tramite il portale dedicato e secondo le modalità operative previste dal Titolare AIC.

Tale procedura è attivabile esclusivamente dalle farmacie.

Resta in ogni caso confermata la disponibilità di AIFA a rilasciare le autorizzazioni all'importazione alle strutture sanitarie che ne faranno richiesta.

Si riportano di seguito le date di fine carenza, così come pubblicate sul sito AIFA nella sezione Farmaci carenti:

AIC	DESCRIZIONE	DATA
022483147	- DEPAKIN*GRAT 30BUST 100MG RM	31.03.2026
022483162	- DEPAKIN*GRAT 30BUST 250MG RM	28.02.2026
022483186	- DEPAKIN*GRAT 30BUST 500MG RM	31.03.2026
022483200	- DEPAKIN*GRAT 30BUST 750MG RM	28.02.2026
022483224	- DEPAKIN*GRAT 30BUST 1000MG RM	31.03.2026

Considerato che, ai fini della rimborsabilità, il medicinale è classificato in classe A, preso atto dello stato di carenza dei confezionamenti con AIC italiano, tenuto conto che Sanofi S.r.l. provvederà alla consegna del farmaco di importazione previa autorizzazione AIFA, considerato che le farmacie di comunità non sono abilitate all'erogazione di medicinali esteri, al fine di evitare agli assistiti disagi legati alla difficoltà nel reperimento del farmaco, si invitano i Responsabili dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. a garantire l'erogazione del medicinale in regime di distribuzione diretta, per un periodo massimo di un mese, dietro presentazione di ricetta rossa SSR redatta dal MMG e/o dal PLS, procedendo al carico e scarico secondo le consuete modalità previste per i medicinali in distribuzione diretta.

Si invitano tutte le SS.LL. a garantire la massima collaborazione, al fine di tutelare il diritto alla salute degli assistiti della Regione Campania.

La Dirigente di U.O.S.

Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Dirigente Settore

Dott. Ugo TRAMA