



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

---

Settore Accreditamento Istituzionale  
Health Technology Assessment (HTA)  
rapporti con il mercato

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: Tegretol 20 mg/ml sciroppo - AIC 020602037.

Con la presente si trasmettono le indicazioni operative che AIFA fornisce per sopperire la carenza di Tegretol sciroppo. Considerato che lo stato di carenza è dovuto a problemi produttivi e ancora non è stata comunicata una data in cui la distribuzione tornerà regolare, la distribuzione delle confezioni ancora disponibili avverrà in modalità strettamente contingentata.

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.

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

Laddove ci fosse la necessità di importare il farmaco dall'estero, considerato che, ai fini della rimborsabilità, il medicinale è classificato in classe A, visto 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 diffondere capillarmente tale informativa e 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





Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e  
Contrasto al crimine farmaceutico

**Destinatari:**  
**Allegato 1 Elenco destinatari**

**OGGETTO:** Carezza del medicinale Tegretol 20 mg/ml sciroppo - 1 flacone in vetro da 250 ml con chiusura a prova di bambino e cucchiaio dosatore da 5 ml AIC 020602037

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di momentanea carezza del medicinale "Tegretol 20 mg/ml sciroppo - 1 flacone in vetro da 250 ml con chiusura a prova di bambino e cucchiaio dosatore da 5 ml" AIC 020602037 (titolare AIC: Novartis Farma SpA).

Lo stato di carezza è dovuto a problemi produttivi e ancora non è stata comunicata una data in cui la distribuzione tornerà regolare.

Per qualsiasi aggiornamento sulla carezza, si invita a monitorare l'elenco dei medicinali carenti, pubblicato sul sito AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Al fine di cercare di far fronte alle esigenze di tutti i pazienti in trattamento, la distribuzione delle confezioni ancora disponibili avverrà in modalità strettamente contingentata.

In considerazione di quanto sopra, chiediamo il Suo gentile supporto per la razionalizzazione nella prescrizione e dispensazione del medicinale, limitandola ai quantitativi minimi necessari per il proseguimento della terapia dei pazienti.

Al contempo, si rappresenta la regolare disponibilità delle formulazioni in compresse contenenti il principio attivo carbamazepina da 200 mg e 400 mg

Descrizione	Codice AIC	Titolare AIC
CARBAMAZEPINA EG*30CPR 400MG	033878024	EG SpA
CARBAMAZEPINA EG*50CPR 200MG	033878012	EG SpA
TEGRETOL*30CPR 200MG RM	020602049	NOVARTIS FARMA SpA
TEGRETOL*30CPR 400MG	020602025	NOVARTIS FARMA SpA
TEGRETOL*30CPR 400MG RM	020602052	NOVARTIS FARMA SpA
TEGRETOL*50CPR 200MG	020602013	NOVARTIS FARMA SpA

Pertanto, qualora clinicamente appropriato, si invita a valutare l'impiego delle formulazioni in compresse nei pazienti eleggibili.

Si rappresenta, altresì, la possibilità di prescrizione della preparazione galenica dello sciroppo a base di carbamazepina.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, informando codesta Spettabile Società Scientifica, chiede che tale informazione venga diffusa a tutti i suoi associati e resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



Allegati:

Allegato 1 Elenco destinatari