

A.D.F.
 A.E. ASSOCIAZIONE EPILESSIA
 A.I.E. ASSOCIAZIONE ITALIANA EPILESSIA
 ASSINDE
 ASSOCIAZIONI ADERENTI ALL'ALLEANZA EPILESSIE RARE E COMPLESSE
 ASSOCIAZIONE ITALIANA GLUT1 APS
 ASSOFARM
 E.C.O. EPILESSIE CAMPANIA ODV
 ELO EPILESSIA LOMBARDIA ONLUS
 FARMADATI ITALIA
 FIASO
 FEDERFARMA
 FEDERFARMA SERVIZI
 FIE - FEDERAZIONE ITALIANA EPILESSIE
 F.O.F.I.
 GRUPPO FAMIGLIE DRAVET
 C.S.F. MASSON
 MERCURIO
 SIFO
 LICE – LEGA ITALIANA CONTRO L’EPILESSIA
 AICE – ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO L’EPILESSIA
 SIP – SOCIETA’ ITALIANA DI PSICHIATRIA
 AST – ASSOCIAZIONE SCLEROSI TUBEROSA
 AIE- ASSOCIAZIONE ITALIANA EPILESSIA
 FIMMG - FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI di MEDICINA GENERALE
 SIP - SOCIETA' ITALIANA DI PEDIATRIA
 SIMPE - SOCIETA' ITALIANA MEDICI PEDIATRI
 SINPIA - SOCIETA' ITALIANA DI NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA
 SINP - SOCIETA' ITALIANA DI NEUROLOGIA PEDIATRICA

COMUNICAZIONE DESTINATA A TUTTI GLI OPERATORI SANITARI

Carenza medicinale DEPAKIN 1000 mg granulato a rilascio modificato

Confezione	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Codice AIC	Codice ATC	Classe SSN	Regime Fornitura
30 bustine	1000 mg	Granulato a rilascio modificato	022483224	N03AG01	A	RR

La società Sanofi, in accordo con l’Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informare gli operatori sanitari dello stato di **momentanea carenza del medicinale DEPAKIN 1000 mg granulato a rilascio modificato** (A.I.C. 022483224).

Lo stato di carenza è dovuto a problemi di capacità produttiva con particolare impatto sulla linea di confezionamento del prodotto.

Si segnala che il periodo di totale carenza è previsto concludersi entro Aprile 2024.

Sino al ripristino totale della distribuzione, **le esigenze terapeutiche dei pazienti in trattamento potranno essere soddisfatte dalla presenza sul mercato della presentazione avente medesima forma farmaceutica DEPAKIN 500 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine** (A.I.C. 022483186).

Al fine di far fronte alle esigenze di tutti i pazienti in trattamento, la distribuzione di tale presentazione avverrà in modalità contingentata per poter garantire l’evasione di tutti gli ordini e raggiungere la massima capillarità nella distribuzione del medicinale su tutto il territorio nazionale.

Al contempo, in considerazione di quanto sopra, si chiede il supporto dei professionisti sanitari per la **razionalizzazione nella prescrizione e dispensazione del medicinale, limitandola ai quantitativi minimi necessari per il proseguimento della terapia dei pazienti.**

Rimangono, inoltre, disponibili anche le seguenti confezioni di Depakin nella forma farmaceutica granulato a rilascio modificato:

DEPAKIN 250 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine (A.I.C. 022483162)

DEPAKIN 750 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine (A.I.C. 022483200) (distribuzione contingentata)

Si ricorda, infine, che in caso di irreperibilità delle succitate confezioni nel canale distributivo, è possibile effettuare un ordine in urgenza secondo art. 105 comma 4 del decreto legislativo 219, registrandosi sul portale web PhiSOS, digitando www.phisos.it. In caso di necessità di assistenza sulle modalità di inserimento dell'ordine è disponibile il Customer Service Pharmaidea al numero 800 373 555. Si rappresenta che tale procedura può essere attivata esclusivamente dalle farmacie.

Per ulteriori informazioni, sono inoltre disponibili i seguenti contatti Sanofi:

Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Customer Care Tel. 800216644

Si conferma che la salute e la sicurezza dei pazienti è la priorità di Sanofi e che sono state poste in atto tutte le possibili azioni al fine di mitigare l'impatto di tale situazione sul paziente e per ripristinare il prima possibile la regolare fornitura del medicinale.

Si invita a monitorare lo stato della carenza sul sito AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>, che sarà costantemente informata su ogni aggiornamento in merito.”

Milano, 28 Febbraio 2024



Antonio Agnifili
Supply Chain Head



Andrea Rizzi
Country Medical Head – Gen Med