COMUNICAZIONE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) RELATIVA ALLA CARENZA DEL MEDICINALE DEPAKIN GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO

La società Sanofi Srl, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informare gli operatori sanitari dello stato di **ridotta disponibilità del medicinale *DEPAKIN nelle seguenti formulazioni,*** *dovuta a limitata capacità produttiva presso il sito di fabbricazione del prodotto finito:*

DEPAKIN 100 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine -	AIC 022483147
DEPAKIN 250 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine -	AIC 022483162
DEPAKIN 500 mg granulato a rilascio modificato -30 bustine -	AIC 022483186
DEPAKIN 750 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine -	AIC 022483200
DEPAKIN 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine -	AIC 022483224

Al fine di far fronte alle esigenze dei pazienti in trattamento e per poter garantire la massima capillarità nella distribuzione del medicinale su tutto il territorio nazionale, la distribuzione delle presentazioni sopra riportate sta avvenendo in modalità contingentata.
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, raggiungibile all'indirizzo 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.

Si segnala che il ripristino della normale distribuzione è attualmente previsto per i primi mesi del 2026.

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**.

Si segnala, inoltre, per ogni vostra valutazione, la disponibilità delle presentazioni:

- *DEPAKIN CHRONO 500 compresse a rilascio prolungato, AIC 022483111, formulazione le cui compresse, come risulta da RCP, sono frazionabili. La frazionabilità consente di ottenere dosaggi inferiori e superiori (es. 250 mg e 750 mg) ed agevola* inoltre i pazienti con difficoltà di deglutizione.
- *DEPAKIN 200 mg/ml soluzione orale AIC 022483034.*

In tutti gli switch terapeutici, ed in particolare tra le formulazioni in granulato e soluzione orale, non strettamente intercambiabili, i pazienti devono essere attentamente monitorati per eventuali variazioni nel controllo della malattia.

Durante la carenza, quando non indispensabile, i professionisti sanitari non dovrebbero prescrivere i succitati prodotti a nuovi pazienti, per garantire la disponibilità ai pazienti già in trattamento e che non hanno alternative terapeutiche.
In particolare, si sconsiglia di iniziare nuovi trattamenti con la formulazione in granulato da 100 mg e si raccomanda di riservarla ai pazienti già in terapia che non possono essere trattati con prodotti alternativi.

Monitoraggio dei Pazienti
I professionisti sanitari devono mantenere un monitoraggio regolare dei pazienti che cambiano formulazione.

Per ogni ulteriore informazione ed approfondimento sul farmaco si prega di fare riferimento al Riassunto caratteristiche del prodotto.

La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità del medicinale.
Sanofi conferma che la salute e la sicurezza dei pazienti è la priorità Aziendale 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.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti,

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse, gli eventi avversi possono essere segnalati anche contattando Sanofi Srl utilizzando l'indirizzo e-mail farmacovigilanza.italia@sanofi.com

Per ulteriori informazioni, sono inoltre disponibili i seguenti contatti Sanofi:
Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com
Customer Care Tel. 800216644

Milano,

Antonio Agnifili
Supply Chain Head
Sanofi S.r.l. Socio Unico

Gilda Stivali
Medical Head General Medicines Italy
Sanofi S.r.l. Socio Unico