

Suggerimenti per la gestione della possibile irreperibilità del farmaco Ongentys® (Opicapone)

Il farmaco mancherà in tutti i paesi dove è commercializzato, ossia: Spagna, Portogallo, Inghilterra, Italia, Germania e Francia.

Ongentys® non è un “**salvavita**” e anche una sua eventuale interruzione, brusca o no, non è pericolosa come nel caso della sospensione della Levodopa (SINEMET o MADOPAR) o dei farmaci Dopamino-Agonisti.

Tutti i pazienti in terapia con Ongentys® sono in terapia con Levodopa e questa potrà essere adeguata alle loro esigenze dal Neurologo curante.

Nello specifico, il neurologo può individuare una modifica della terapia farmacologica per compensare la mancanza temporanea del farmaco in oggetto, utilizzando diverse strategie quali:

- a) sostituzione con un altro inibitore delle COMT quale Entacapone o Tolcapone su giudizio clinico.
- b) sostituzione con un inibitore delle MAO (Rasagilina, Selegilina o Safinamide) sempre su giudizio clinico.
- c) incremento posologia della Levodopa
- d) incremento di posologia o introduzione del dopamino-agonista.

A chi è stato di recente prescritto l’Ongentys® è consigliabile non iniziare il nuovo piano terapeutico e contattare il proprio neurologo, oppure se iniziato, tornare al precedente schema terapeutico e contattare il proprio neurologo.

È infine importante:

- Contattare il proprio neurologo, segnalare il problema e concordare un’eventuale modifica della terapia
- Ordinare il farmaco, anche se al momento non disponibile, per accedere alle liste di distribuzione perché sarà disponibile un lotto di emergenza nelle prossime settimane.

La disponibilità del farmaco è stimata per il 15/01/2020

Domande e risposte su irreperibilità di Ongentys

1. Ci sono rischi reali per la salute dei pazienti in caso di sospensione improvvisa del farmaco?

Non sono mai stati riportati effetti collaterali da sospensione nella letteratura scientifica, né nei trial clinici in cui è stato usato Ongentys e poi sospeso alla fine del trial.

2. Quali effetti si devono aspettare i pazienti al momento della sospensione?

Ci sono almeno 3 scenari:

- a) Peggioramento delle fluttuazioni con aumento del tempo in OFF. Ossia si riduce la durata della singola dose di levodopa. La gravità di queste fluttuazioni dipende dalla gravità del sintomo che si manifesta in tale periodo. Se la fluttuazione si manifesta con disturbi della deambulazione, si potranno avere per un periodo più prolungato disturbi della deambulazione, se invece il problema è la mobilità, la notte si potrà avere maggiore difficoltà a dormire. Se invece il problema è il tremore, allora si avrà accentuazione del tremore.
- b) Alcuni pazienti potranno anche migliorare. Non tutti rispondono ad Opicapone e alcuni hanno effetti collaterali che il neurologo non coglie nella visita, specie se questa è breve.
- c) Nessuno cambiamento significativo.

3. In caso di interruzione forzata del farmaco per un periodo limitato di tempo, al momento in cui sarà nuovamente disponibile potremo riassumerlo immediatamente o dovremo attuare qualche particolare attenzione?

Si può tornare alla terapia precedente se il neurologo e il paziente concordano che è la terapia migliore.

Prof. Leonardo Lopiano

(Presidente Accademia Italiana per lo Studio della Malattia di Parkinson e i Disordini del Movimento)

Prof. Pietro Cortelli

(Presidente Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus)