

Alla cortese attenzione dell'Area Vigilanza Post-Marketing di AIFA

Oggetto: irreperibilità SINEMET in Italia

Carissimi,

vi scriviamo in rappresentanza delle Associazioni pazienti con Malattia di Parkinson e della Società Scientifica che si occupa di Malattia di Parkinson (Accademia LIMPE-DISMOV) e dei rapporti con le Associazioni pazienti Parkinson (Fondazione LIMPE). Con la presente, vogliamo segnalare l'estremo disagio e lo stato d'emergenza causato dall'irreperibilità del farmaco SINEMET prodotto dall'azienda MSD. Dal sito AIFA siamo venuti a conoscenza che tale problema è stato causato da un blocco nella produzione del SINEMET. Abbiamo anche verificato che il blocco della produzione è stato comunicato da MSD anche ad altri paesi, come il Regno Unito dove tuttavia sia il SINEMET che il generico (Co-Careldopa, Levodopa-Carbidopa) prodotto sempre da MSD non hanno subito la stessa problematica nella reperibilità come in Italia.

Il problema è reso ancor più gravoso dalla mancanza di un farmaco equivalente a base di Levodopa/Carbidopa a rilascio immediato. Ciò ha determinato panico nei pazienti con Malattia di Parkinson, a cui spesso è riferito dal loro farmacista che il Sinemet non viene più prodotto, che non esiste farmaco equivalente e di rivolgersi al proprio neurologo per avere indicazioni sulla sostituzione. Ciò ha determinato la necessità di contatto con il neurologo curante che ha consigliato di sostituire il Sinemet con il Madopar, l'altra formulazione disponibile di levodopa combinata con benserazide. Sebbene, spesso questa modifica non determini peggioramento della sintomatologia, purtroppo vi sono casi in cui cambiando l'inibitore della dopa-decarbossilasi si verifica un differente effetto o la comparsa di effetti collaterali. Inoltre, dal momento che la terapia è costruita sul singolo paziente, con dosaggi adattati di Levodopa, anche differenti nella stessa giornata per 25 mg, il cambio di formulazione spesso non consente tale terapia personalizzata sulle esigenze del paziente.

I pazienti con Malattia di Parkinson in Italia hanno sperimentato questo problema tante volte nel corso degli ultimi anni, spesso con il Sinemet ma anche con altri farmaci usati per la terapia anti-Parkinson.

È fondamentale che venga rispettato il diritto dei pazienti con Malattia di Parkinson ad assumere quello che per loro è un farmaco primario.

Chiediamo ad AIFA di fare chiarezza con l'azienda produttrice MSD e di ottenere un'informazione certa sulla data di approvvigionamento del SINEMET in Italia.

Vi ringraziamo per l'aiuto ed il supporto.

Con Osservanza

Antonino Marra
Presidente di Parkinson Italia

Giulio Maldacea
Presidente di Comitato Italiano Associazioni Parkinson

Prof. Pietro Cortelli
Presidente di Fondazione LIMPE per il Parkinson

Prof. Leonardo Lopiano
Presidente di Accademia LIMPE-DISMOV