



**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Antonio Marra
Presidente di Parkinson Italia
tonimauromarra@gmail.com

Giulio Maldacea
Presidente di comitato italiano associazioni
Parkinson
info@comitadoparkinson.it

Prof. Pietro Cortelli
Presidente di Fondazione LIMPE per il
Parkinson
pietro.cortelli@unibo.it

Prof. Leonardo Lopiano
Presidente di Accademia LIMPE-DISMOV
leonardo.lopiano@unito.it

e p.c.

Area Vigilanza Post Marketing- AIFA
Dott.ssa Anna Rosa Marra
areavigilanzapostmarketing@aifa.gov.it

Direzione Generale - AIFA
Dott. Luca Li Bassi
direzionegenerale@aifa.gov.it

OGGETTO: Irreperibilità del medicinale SINEMET in Italia

Gentilissimi,

in riferimento alla nota da Voi inviata all'attenzione dell'Area Vigilanza Post-Marketing della scrivente Agenzia, relativa alla irreperibilità del medicinale SINEMET, e in particolare delle formulazioni a rilascio immediato, si rappresenta quanto segue.

Il medicinale Sinemet è autorizzato in Italia nelle seguenti confezioni:

- AIC 023145016 250mg+ 25mg compresse, 50 compresse divisibili;
- AIC 023145028 100mg+ 25mg compresse, 50 compresse divisibili;
- AIC 023145030 200mg+ 50mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse;
- AIC 023145042 100mg+ 25mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse.

Le confezioni con AIC 023145030 e 023145042 sono attualmente disponibili.

Le confezioni con AIC 023145016 e 023145028 sono disponibili ma interessate da uno "status" di discontinuità delle forniture - che riguarda molti dei mercati in cui Sinemet è

commercializzato - ed è imputabile ad un aumento degli ordini dovuto alla diminuzione della fornitura, a livello Europeo, da parte dei produttori che commercializzano l'equivalente di Sinemet (il brevetto del medicinale è infatti scaduto).

Relativamente alle confezioni con le AIC sopra indicate, il titolare AIC ha comunicato la disponibilità di confezioni in giacenza e l'arrivo di ulteriori forniture nel mese di maggio.

Si conferma pertanto l'impegno di AIFA nel monitorare la situazione relativa alla disponibilità del medicinale SINEMET, ed il diretto e costante contatto con il titolare AIC allo scopo di condividere soluzioni che consentano di assicurare la disponibilità del medicinale.

Si rappresenta, inoltre, che al fine di tutelare la salute dei pazienti e il diritto di accesso alle cure, l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di questa Agenzia, per entrambe le confezioni, rilascia, alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta ai sensi del D.M. 11/05/2001 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod040-08_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.17.05.2018.pdf)

l'autorizzazione all'importazione per il medicinale analogo commercializzato all'estero.

In considerazione della criticità dei medicinali in questione e del probabile ripetersi di stati di carenza, AIFA coglie l'occasione per richiedere la vostra disponibilità per la redazione di una nota informativa condivisa, da pubblicare sul sito istituzionale, che fornisca a medici e pazienti elementi utili per gestire al meglio futuri stati di carenza, sul modello di quanto già pubblicato da altre agenzie europee (ad es. ANSM, allegato 1), e che contribuisca altresì a prevenire il verificarsi di carenze legate a fenomeni di "accaparramento", indotti dalla risonanza mediatica del caso, che vadano a inficiare gli interventi risolutivi posti in essere a tutela dei pazienti.

In attesa di un Vostro cortese riscontro circa la possibilità di predisporre una nota informativa condivisa, l'Ufficio rimane a disposizione per ogni ulteriore informazione o chiarimento.

Cordiali saluti

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


