

**Raccomandazioni in riferimento all'esaurimento delle scorte della Specialità SINEMET (levodopa/carbidopa) 100mg/25mg a pronto rilascio**

Negli ultimi mesi si è verificata l'irreperibilità della formulazione SINEMET (levodopa/carbidopa) 100mg/25mg a pronto rilascio. La mancanza in Italia di un farmaco generico equivalente ha reso tale carenza ancora più grave. Non risulta invece una carenza dell'altra formulazione di SINEMET (levodopa/carbidopa) 250mg/25mg a pronto rilascio.

Non è prevista una carenza di scorte per le specialità SINEMET (levodopa/carbidopa) 100mg/25mg a rilascio prolungato e SINEMET (levodopa/carbidopa) 200mg/50mg a rilascio prolungato.

Nell'eventualità che tale situazione possa continuare oppure verificarsi nuovamente in futuro, vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per evitare l'interruzione del trattamento con levodopa.

**1. Per i pazienti in cui la terapia con levodopa dovrebbe essere iniziata:**

in considerazione della attuale carenza di scorte di specialità SINEMET (levodopa/carbidopa) 100mg/25mg, si suggerisce di prescrivere un trattamento a base di MADOPAR (levodopa/benserazide) oppure i corrispondenti farmaci generici a base di levodopa/benserazide.

**2. Per i pazienti in trattamento con una specialità SINEMET esaurita, si raccomanda di prescrivere:**

| <b>SINEMET 100mg/25mg compresse a pronto rilascio</b> | <b>Equivalenza per 1 compressa</b>   |
|---|--|
|   | <p>1 capsula di MADOPAR (levodopa/benserazide) 100mg/25mg capsule rigide</p> <p>1/2 compressa di MADOPAR (levodopa/ benserazide) 200mg/50mg compresse divisibili</p> <p>1/2 compressa di levodopa/benserazide TEVA 200mg/50mg compresse divisibili</p> |
| <b>SINEMET 250mg/25mg compresse a pronto rilascio</b> | <b>Equivalenza per 1 compressa</b>   |
|   | <p>1 compressa di MADOPAR (levodopa/benserazide) 200mg/50mg compresse divisibili</p>   |

Nel cambio di specialità è necessario tenere presente le seguenti indicazioni generali:

- mantenere invariate le singole dosi e la dose totale giornaliera di levodopa;
- mantenere invariati il numero e la distribuzione temporale delle singole dosi;
- una formulazione a rilascio immediato può essere sostituita solo da una formulazione a rilascio immediato (compressa o capsula);
- una formulazione a rilascio prolungato può essere sostituita solo da una formulazione a rilascio prolungato.

Si aggiungono, inoltre, le seguenti considerazioni: in Italia esistono due formulazioni di levodopa che possono essere somministrate per os come soluzione liquida: MADOPAR (levodopa/benserazide) 100mg/25mg dispersibile, SIRIO (melevodopa/carbidopa) 125mg/12,5mg compresse effervescenti e 100mg/25mg compresse effervescenti. Tali specialità, seppur utilizzabili in condizioni di "emergenza" per evitare la brusca sospensione della terapia con levodopa, sono differenti rispetto al SINEMET 100mg/25mg a pronto rilascio in relazione alla cinetica dell'assorbimento e al tempo di comparsa e alla durata d'azione.

Il follow-up medico è raccomandato dopo un cambio di specialità, poiché in alcuni pazienti si può osservare un peggioramento clinico oppure la comparsa di effetti collaterali anche se le equivalenze di dose della levodopa vengono rigorosamente rispettate.

La descrizione completa delle caratteristiche del prodotto e delle specialità SINEMET, MADOPAR, LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA sono disponibili sulla banca dati Farmaci dell'AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>).

Si raccomanda la segnalazione di reazioni avverse.

Per qualsiasi domanda o ulteriore informazioni:

| Specialità interessata       | Laboratorio        | Contatti  |
|------------------------------|--------------------|---|
| SINEMET                      | MSD ITALIA S.R.L.  | Numero verde 800.23.99.89<br><a href="http://www.msd-italia.it">www.msd-italia.it</a> |
| MADOPAR                      | ROCHE S.P.A.       | Numero telefono 39-039-2471<br><a href="http://www.roche.it">www.roche.it</a>         |
| LEVODOPA/BENSERAZIDE<br>TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | Numero verde 800 802 258<br><a href="http://www.tevitalia.it">www.tevitalia.it</a>    |

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)