



ITR
= = 2367

INTERROGAZIONE CON RISPOSTA SCRITTA
AI SENSI DELL'ART. 117 REGOLAMENTO GENERALE

**Al Signor Presidente
del Consiglio Regionale**

OGGETTO: emergenza irreperibilità farmaco SINEMET per pazienti con Malattia di Parkinson

IL SOTTOSCRITTO CONSIGLIERE REGIONALE

PREMESSO CHE

- il Parkinson è una malattia neurodegenerativa, ad evoluzione lenta ma progressiva, che coinvolge diverse funzioni motorie, vegetative, comportamentali e cognitive, con conseguenze sulla qualità di vita. La malattia fa parte di un gruppo di patologie definite "Disordini del Movimento" e tra queste è la più frequente;
- la malattia è presente in tutto il mondo ed in tutti i gruppi etnici. Si riscontra in entrambi i sessi, con una lieve prevalenza, forse, in quello maschile. L'età media di esordio è intorno ai 58-60 anni, ma circa il 5 % dei pazienti può presentare un esordio giovanile tra i 21 ed i 40 anni. Prima dei 20 anni è estremamente rara. Sopra i 60 anni colpisce 1-2% della popolazione, mentre la percentuale sale al 3-5% quando l'età è superiore agli 85 anni;
- con un trattamento farmacologico appropriato, l'aspettativa di vita è considerata simile, o solo lievemente ridotta, rispetto a quella della popolazione generale;

CONSIDERATO CHE

- il trattamento farmacologico appropriato è fondamentale per i pazienti affetti dalla Malattia di Parkinson per poter curare gli svariati sintomi della malattia e per rallentare l'evoluzione;
- nelle ultime settimane sono state diverse le segnalazioni da parte delle Associazioni pazienti con Malattia di Parkinson, della società scientifica che si occupa di Malattia di Parkinson (Accademia LIMPE-DISMOV) e dei rapporti con le Associazioni pazienti Parkinson (Fondazione LIMPE), circa l'**irreperibilità del farmaco SINEMET** prodotto dall'azienda MSD, utilizzato dai pazienti con Malattia di Parkinson;

- dal sito dell'AIFA si apprende che tale problema è causato da un blocco nella produzione del SINEMET e che tale blocco 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;
- molti neurologi hanno 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;
- in ogni caso il passaggio da SINEMET a MADOPAR o altro, non è scontato né automatico. Ogni paziente deve contattare il proprio neurologo per farsi prescrivere dei farmaci in sostituzione del Sinemet. Questo comporta aumento dei costi per il sistema sanitario pubblico e per i pazienti disagio e anche incertezza sul grado di risposta al nuovo farmaco;
- 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 risponde alle esigenze terapeutiche del paziente;

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- sul sito AIFA <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilit%C3%A0> è confermata la carenza del medicinale SINEMET con la seguente motivazione: "Problemi produttivi: forniture discontinue";

INTERROGANO IL PRESIDENTE E LA GIUNTA PER SAPERE:

- se sono a conoscenza della carenza del medicinale SINEMET nelle farmacie lombarde;
- se intendano interloquire con AIFA per sapere le ragioni dei problemi produttivi dichiarati dall'azienda produttrice del farmaco;
- il numero totale dei pazienti lombardi affetti dalla Malattia di Parkinson, segmentati in funzione del grado di avanzamento della malattia.

Niccolò Carretta

Gruppo Lombardi Civici Europeisti
Consiglio Regione Lombardia – Palazzo Pirelli
Via Fabio Filzi 22, 20124 Milano

02/67.48.6440 – lombardi.civici.europeisti@consiglio.regione.lombardia.it

DOCUMENTO PERVENUTO
ALLE ORE.....1040.....
DEL.....7.05.2019.....

SERVIZIO SEGRETERIA
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
ASSESSORE A WELFARE
GIULIO GALLERA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Al Presidente del Consiglio Regionale
Alessandro Fermi
Email:
protocollo.generale@pec.consiglio.regione.
lombardia.it

Al Consigliere
Niccolò Carretta
Partito Democratico
Email: pd@consiglio.regione.lombardia.it

Al Dirigente Servizio Segreteria
dell'Assemblea del Consiglio Regionale
Silvana Magnabosco
Email:
protocollo.generale@pec.consiglio.regione.
lombardia.it

e, p.c.

DIREZIONE CENTRALE AFFARI ISTITUZIONALI
LEGISLATIVO, RIFORME ISTITUZIONALI,
SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA E RAPPORTI
CON IL CONSIGLIO REGIONALE
RICCARDO PERINI

Oggetto : ITR 2367 Emergenza irreperibilità farmaco SINEMET per pazienti con Malattia di Parkinson.

Con riferimento all'ITR 2367 in oggetto, si riscontra quanto segue.

In merito alle notizie diffuse su possibili carenze del medicinale Sinemet®, indicato nel trattamento della malattia di Parkinson e della sindrome parkinsoniana, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) precisa che il farmaco è attualmente disponibile nelle confezioni 100mg + 25mg compresse, 50 compresse (AIC 023145028) e 200mg + 50mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse (AIC 023145030).

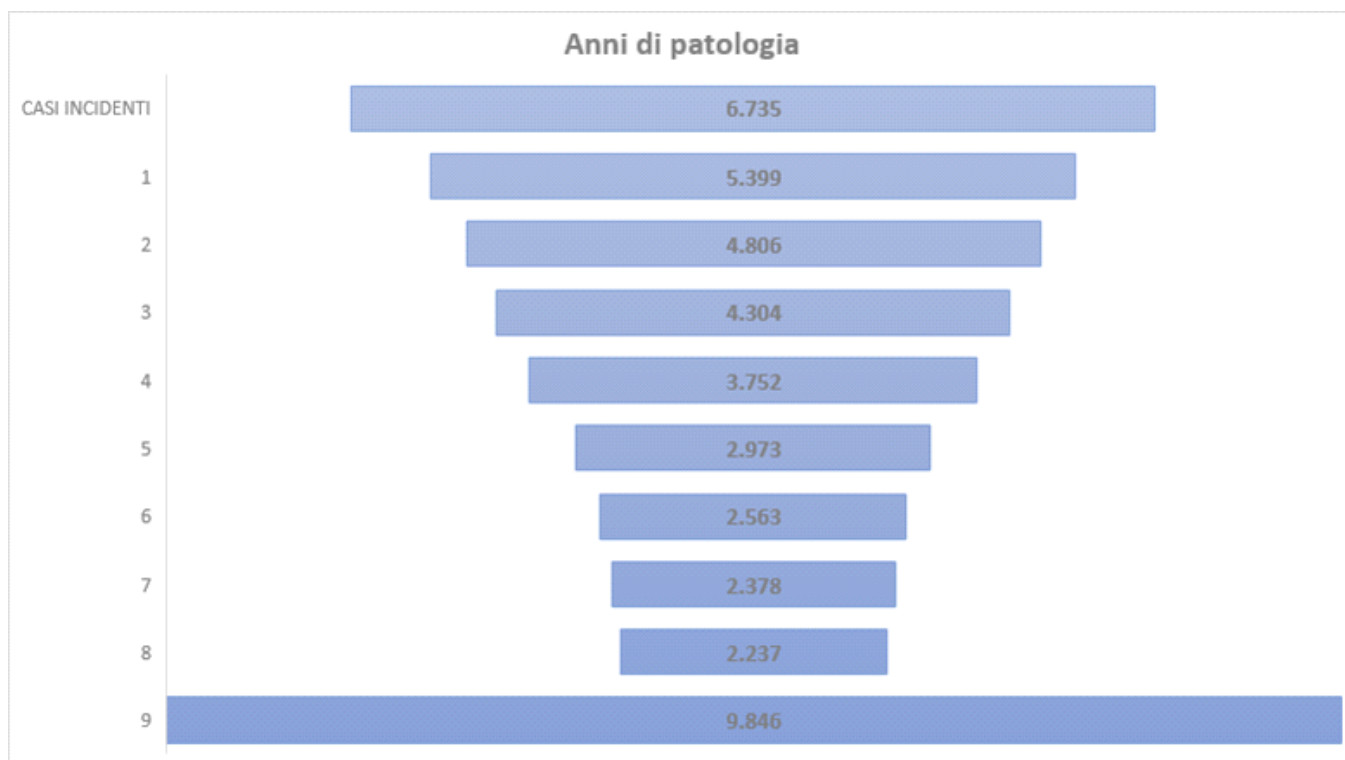
Su talune confezioni può ancora registrarsi una discontinuità della disponibilità nelle singole rivendite, motivata dall'elevata richiesta generata a seguito del precedente stato di carenza dovuto a un ritardo nella fornitura da parte del produttore.

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/6765.6592

AIFA, nel raccomandare un approccio consapevole all'acquisizione del prodotto, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, ha autorizzato eccezionalmente l'importazione dall'estero di medicinali analoghi per le strutture sanitarie che ne facciano richiesta e con Determina del 17 maggio 2019 ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni del medicinale in questione.

Al riguardo si precisa che per attivare l'importazione del farmaco dall'estero i pazienti lombardi devono fare riferimento alle ASST e che i relativi costi sono a carico del SSN.

In relazione, infine, al quesito dell'interrogazione relativo all'indicazione del numero totale dei pazienti lombardi affetti da malattia di Parkinson, segmentati in funzione del grado di avanzamento della malattia, precisato che si è proceduto alla suddivisione dei soggetti con Parkinson in base agli anni di prevalenza della patologia, si comunica che il numero dei soggetti con Parkinson nel 2018 corrisponde a 44.993 e che, nello stesso anno, i casi incidenti sono 6.735, come riportato nel sottostante grafico.



Cordiali Saluti

L'ASSESSORE

Avv. GIULIO GALLERA

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/6765.6592