

PUBLIÉ LE 19/09/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Ruptures de stock prolongées de SINEMET (lévodopa/carbidopa) : l’ANSM met en place un plan d’actions afin d’éviter toute interruption de traitement chez les patients concernés

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisé le 02/10/2018

SINEMET (levodopa/carbidopa) - Rupture de stock prolongée : ce que vous devez savoir - Information patients (02/10/2018)

A la suite de l’annonce par le laboratoire MSD d’une rupture de stock prolongée de certains dosages de la spécialité SINEMET, médicament antiparkinsonien associant la lévodopa et la carbidopa, l’ANSM met en place en collaboration avec les sociétés savantes et les associations de patients un plan d’actions afin d’éviter toute interruption de traitement chez les patients concernés.

Dans ce cadre, l’ANSM émet des recommandations à destinations des professionnels de santé et annonce la mise à disposition prochaine d’un document à destination des patients.

Les patients actuellement traités par Sinemet sont invités à consulter leur médecin traitant afin qu’il évalue au cas par cas la conduite à tenir.
Ils ne doivent en aucun cas changer leur traitement sans avis médical.

SINEMET est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson et des syndromes parkinsoniens d’origine neurodégénérative. Le laboratoire MSD rencontre actuellement des difficultés de production entraînant l’indisponibilité de certains dosages de SINEMET.
Les ruptures de stock ont débuté fin août 2018 et devraient se poursuivre jusqu’en mars 2019.

Les médicaments concernés par ces ruptures de stock sont :

- SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé,
- SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé
- SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée.

Il n’y a pas de rupture de stock attendue pour la spécialité SINEMET LP 100mg/25mg, comprimé à libération prolongée.

L’ANSM précise par ailleurs que les génériques de SINEMET (lévodopa-carbidopa) sont distribués en quantité limitée par le laboratoire TEVA aux grossistes-répartiteurs, pour diminuer le risque de rupture que pourraient susciter des reports de prescription vers ces spécialités.

Recommandations à destination des professionnels pendant la période d’indisponibilité des spécialités SINEMET

L'ANSM, consciente des difficultés générées par cette situation, a sollicité les centres experts dans la maladie de Parkinson, la Société française de neurologie et la Société Francophone des mouvements anormaux pour élaborer des recommandations de prise en charge des patients :

Pour les initiations de traitement par lévodopa :

Les médecins sont invités à prescrire préférentiellement un traitement à base de lévodopa/bensérazide : Modopar ou ses génériques.

Pour les patients déjà traités par SINEMET :

Les médecins sont invités à prescrire un générique de SINEMET à base de lévodopa/carbidopa ou bien une spécialité à base de lévodopa/bensérazide (MODOPAR ou ses génériques), en l'absence d'intolérance majeure lors d'une prescription antérieure, en tenant compte des équivalences ci-dessous.

Un changement de spécialité impose de respecter certaines conditions :

- prescrire la même dose de levodopa totale quotidienne et pour chaque prise,
- le nombre de prise et leur répartition sur la journée doivent être identiques,
  - la forme galénique doit être la même, sachant que :une forme à libération immédiate ne peut être remplacée que par une forme à libération immédiate (comprimé ou gélule)
  - une forme à libération prolongée (LP) ne peut être remplacée que par une forme LP
  - la forme dispersible du MODOPAR 125 ne doit pas être utilisée en relais d'une forme à libération immédiate ou prolongée.

Dans tous les cas, un suivi médical est recommandé à l'issue du changement de traitement.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/09/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

SINEMET : Recommandations aux professionnels de santé dans le contexte des ruptures de stocks

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues, gériatres, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine.

Tableau des équivalences entre SINEMET et ses alternatives

Spécialités en rupture de stock	Equivalences pour 1 comprimé de SINEMET
SINEMET 100mg/10mg comprimé *Rupture de stock à partir de fin septembre 2018*	= 1 gélule de MODOPAR 125 (100mg/25mg) Ou = 1 gélule de Lévodopa bensérazide TEVA 100mg/25mg Ou = 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA 100mg/10mg, comprimé sécable
SINEMET LP 200mg/50mg comprimé à libération prolongée *Rupture de stock à partir de mi-octobre 2018*	= 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA LP 200mg/50mg Ou = 2 gélules de MODOPAR LP 125 (100mg/25mg), gélule à libération prolongée Ou = 2 comprimés de SINEMET LP 100mg/25mg, comprimé à libération prolongée

SINEMET 250mg/25mg comprimé *Rupture de stock à compter de fin août 2018*	= 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA 250mg/25mg, comprimé sécable Ou = 1 gélule de MODOPAR 250 (200mg/50mg) + 1 gélule de MODOPAR 62,5 (50mg/12,5mg) Ou = 1 gélule de Lévodopa bensérazide TEVA 200mg/50mg + 1 gélule de de Lévodopa bensérazide TEVA 50mg/12,5m

NB : contrairement aux spécialités SINEMET, le nom des spécialités à base de MODOPAR ne reflète pas la dose de lévodopa effectivement contenue dans chaque comprimé ou gélule, mais correspond à la combinaison de lévodopa et bensérazide.

Par exemple: 1 gélule de MODOPAR 125 ne contient que 100mg de lévodopa (et non 125).