Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ref.: NI03/16

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al problema de subministrament del medicament MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al problema de suministro del medicamento MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Palma, 13 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Fecha de publicación: 13 de enero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH,1/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del problema de suministro del medicamento Modecate® 25 mg/ml solución inyectable. Con el fin de garantizar al máximo que los pacientes ya tratados y controlados con este medicamento siguen recibiéndolo, el stock disponible se reservará para ellos distribuyéndose a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales disponible en la sede electrónica de la AEMPS[1].

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través del titular de autorización de comercialización, Bristol Myers Squibb (BMS), de la existencia de un problema de suministro del medicamento Modecate® 25 mg/ml solución inyectable tanto en el formato de 1 ampolla como de 5 ampollas (Nº Registro: 52602, Códigos nacionales 789347 y 789354, respectivamente). El principio activo del medicamento es flufenazina decanoato y Modecate®, que es el único medicamento autorizado que contiene este principio activo, está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoide.

El problema de suministro está originado por la falta de principio activo, derivado de una incidencia que ha tenido lugar en la planta de fabricación del mismo, lo que ha obligado a parar el proceso de fabricación para, cuando se subsane, proceder de nuevo a su validación. Se trata de un problema que afecta globalmente a todos los países en los que se comercializa el medicamento y se prevé que no habrá producto terminado disponible para ningún país hasta julio de 2016.

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 5161

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

BMS tiene una reserva del medicamento nacional pero se estima que no en cantidad suficiente para cubrir las necesidades hasta que finalice el problema desuministro.

En un intento de paliar en la medida de lo posible este problema, de manera adicional, la AEMPS ha gestionado la importación de 6.000 envases de FLUPHENAZIN-NEURAXPHARM D 25 mg/ml (formato de 5 ampollas) provenientes de Alemania que estarán disponibles una vez agotado el stock nacional de Modecate® 25 mg/ml solución inyectable.

Además, como medida adicional que permita maximizar la reserva de medicamento disponible de uno u otro origen, hasta nuevas indicaciones, se establece la recomendación de que **las unidades disponibles estarán destinadas únicamente a los pacientes ya tratados y estabilizados con este medicamento**, y no a tratamientos de inicio que pueden empezarse con otros medicamentos disponibles con la misma indicación aunque con otros principios activos. **La sustitución de un tratamiento ya iniciado con Modecate® por otras alternativas es posible pero compleja y debe ser guiada siempre bajo el criterio del médico especialista**.

Para garantizar la recomendación anterior y proceder a una distribución controlada del producto, la AEMPS ha determinado que las unidades disponibles de Modecate® (y una vez finalizada la reserva, también del medicamento extranjero) se soliciten a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales (medicamentos extranjeros)[1] y se distribuyan, mientras no existan otras alternativas, previa autorización individualizada al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales[2].

La AEMPS informará puntualmente de cualquier novedad que se produzca al respecto.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm (enlace revisado el 13 de enero de 2016).
2. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE nº 174 de 20 de julio de 2009). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-12002 (enlace revisado el 13 de enero de 2016).

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS