



Asunto: Problemas de suministro de MODECATE

Ref: SOFM/MJA/as/097

Fecha: 17/05/2019

El pasado 27 de abril recibimos una nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicando que el titular de autorización de comercialización BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A., había informado que tiene problemas de suministro con los medicamentos **MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 ampolla de 1 ml (C.N. 789347)** y **MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 1 ml (C.N. 789354)**, que contienen como principio activo FLUFENAZINA DECANOATO.

Tras contactar directamente con el titular de autorización de comercialización nos comunican que el **31 de mayo de 2019 se va a revocar la autorización de comercialización** de este medicamento, y la AEMPS nos ha confirmado que BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A. **va a cesar la comercialización de los citados medicamentos en toda la Unión Europea.**

El Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS ha confirmado la importación del medicamento extranjero, FLUPHENAZIN-NEURAXPHARM D (ENVASE DE 5 AMPOLLAS) 25 mg/ml miligramo(s)/milímetro 5 Solución inyectable. La fecha de caducidad del medicamento extranjero disponible actualmente es de Noviembre de 2019. Asimismo, ha comunicado que este medicamento va a estar disponible durante todo el tiempo que sea necesario por esta vía, **siempre y cuando haya disponibilidad en otros mercados.**

Por lo que se transmite esta información con el fin de que los médicos prescriptores valoren el cambio de tratamiento de los pacientes que llevan prescrito MODECATE a otros medicamentos antipsicóticos comercializados disponibles a nivel nacional, para garantizar un tratamiento continuado.

No obstante, para aquellos pacientes que deban continuar el tratamiento con MODECATE, será necesario tramitar el pedido a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales. Se recomienda que la solicitud del medicamento se realice con antelación suficiente, ya que no disponemos de unidades para su dispensación y la tramitación de su importación a través de la AEMPS puede prolongarse varios días, en función de su disponibilidad.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 20 MAYO 2019

Hora:

Número: J-91578

www.larioja.org



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299900
Fax: 941 296 135

Prestaciones y
Farmacia

Se podrá tramitar el envío de estos medicamentos a las Unidades de Salud Mental de La Rioja, para aquellos pacientes que acudan a dichas unidades, con el fin de evitarles molestias. Para ello los profesionales sanitarios de dichos centros deberán llamar al teléfono 941299933 para realizar con antelación la petición de las unidades necesarias del medicamentos, o bien enviando un mail a alertas.farmaceuticas@larioja.org, indicando Unidad de Salud Mental, nombre del paciente, DNI, posología e indicación del tratamiento.

No obstante, para los pacientes que lo prefieran, podrán acudir al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos sito en el edificio C.A.R.P.A., c/ Obispo Lepe nº 2, 1º piso, modula B, en Logroño, para solicitar el suministro de dicho medicamento. Para ello deberán aportar la receta oficial que corresponda así como un informe justificativo de la necesidad de este medicamento.

Logroño, a 17 de mayo de 2019

P.O.

M^a. José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DEL SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

ANA PARAUZI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia