

Plan de Gestion de Pénurie rédigé selon le modèle ANSM de la

« Fiche de déclaration de rupture de stock ou de risque de rupture de stock de médicament dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle, est susceptible d'entraîner un problème de santé publique »

1 – Informations générales

- Date de déclaration par l'exploitant : NA
- Dénomination **exacte** du produit (selon l'AMM), présentation : MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable
- DCI : Lévodopa – Bensérazide

Nom et adresse de l'exploitant : Laboratoire ROCHE 30 cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex <i>(Lieu d'exercice du pharmacien responsable)</i>	
Pharmacien responsable : Laetitia Austruy Tél : Tél portable : Fax : Mail : @roche.com	Personne en charge du dossier : (pharmacien en charge de la gestion des risques de ruptures de stock) Tél : Tél portable : Fax : Mail : @roche.com
Lieu(x) de fabrication*:	
Lieu(x) de conditionnement* :	
Lieu(x) de libération : Roche - 30, Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex	

*Seuls les sites effectifs de fabrication et de conditionnement sont mentionnés

Distribution en France de la spécialité

Officine

- Volume mensuel moyen de vente : boîtes en 2018
- Part de marché : 100 %
- Stock disponible : NA
- date prévisible de rupture : NA
- durée prévisible de la rupture : NA
- date prévisible de remise à disposition : NA

Hôpital

- Volume mensuel moyen de vente : boîtes en 2018
- Part de marché : 100 %
- Stock disponible : NA
- date prévisible de rupture : NA
- durée prévisible de la rupture : NA
- date prévisible de remise à disposition : NA

Distribution hors France de la spécialitéHors UE
UE Pays :
Pays :**CAUSE(S) DE LA RUPTURE***Liste de causes possibles à titre d'exemple :*

- Défaut d'approvisionnement matière première
- Capacité de production insuffisante
- Défaut fonctionnement équipement
- Anomalie de production
- Défaut qualité sur le produit fini
- Problème réglementaire
- Défaut maîtrise transport
- etc....

Préciser la (les) cause(s) de la rupture en détaillant le contexte :

NA

2- Evaluation du risque patient**Classe ATC du produit :** ANTIPARKINSONIENS DOPAMINERGIQUES, code ATC : N04BA02.**Indications thérapeutiques du produit :**

Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative.

Problème de santé publique généré par l'indisponibilité du médicament lors de son utilisation dans les indications de l'AMM et/ou hors AMM :*Si nécessaire, préciser les indications pour lesquelles la rupture du médicament entraîne un risque de santé publique, la population cible concernée***Cf medical assessment****- Existence d'une ou plusieurs alternatives médicamenteuses** non oui

Si oui, lesquelles :

- Mise en jeu du pronostic vital : non oui**- Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie :** non oui

3 – Solutions correctives proposées

Contingentement <i>(expliciter les modalités prévues)</i>	<p>En ville Seuil si rupture < 15 jours : les grossistes prennent sur leurs stock tampon Seuil si rupture ≥ 15 jours :</p> <p>A l'hôpital Seuil si rupture < 15 jours : Seuil si rupture ≥ 15 jours :</p>
Report vers d'autres dosages ou d'autres formes disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • MODOPAR 62,5 (50 mg/12,5 mg), gélules • MODOPAR 125 (100 mg/25 mg) gélules • MODOPAR L.P.125 (100 mg/25 mg) gélules à libération prolongée
Re-mobilisation de stocks <i>(hôpitaux, grossistes –répartiteurs, export ...)</i>	Spécialité disponible en ville et hôpital, le recours à des stocks ville (grossistes-répartiteur) pour l'hôpital et inversement est tout à fait envisageable.
Recours à des stocks disponibles à l'étranger	Le recours à des stocks étrangers peut être envisagé. L'évaluation est à mener au cas par cas, selon les stocks disponibles à l'étranger.
Recours à une autre spécialité disponible à l'étranger.	- spécialité identique <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui - spécialité similaire <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui - Nom de la spécialité : - Type d'AMM :
Recours à une spécialité générique	- Nom de la spécialité : NA - Volume de vente suffisant : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui
Autres	<p>Stock de sécurité 2019 : 10 jours ouverts en raison des tensions de stock des génériques du Modopar et du Sinemet et de l'augmentation de la production liée.</p> <p>La gestion des ruptures de stock est un process maîtrisé chez Roche, décrit dans une procédure gcp_sop002228 Gestion des ruptures de stock sur les médicaments Roche.</p>

4 – Communication

<p>Communication prévue (professionnels de santé, patients, communiqué de presse...)</p> <p><i>Joindre une copie des projets de communication</i></p>	<p>Contact par le service Market Access Ville des Pharmaciens Responsables des principaux grossistes-répartiteurs afin de les informer de la situation, et demande de leur niveau de stock.</p>
--	---

Version n°4 du 25/10/2019

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

DocuSigned by:
Laetitia Austruy
CEF39DD57989493...

25 october 2019

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable
N°129139 - Section B