

PUBLIÉ LE 31/08/2023 - MIS À JOUR LE 10/10/2024

# Les médicaments à base de flécaïnide à libération prolongée (LP) sont de nouveau disponibles

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

**Actualisation du 09/10/2024**

Les médicaments à base de flécaïnide à libération prolongée (LP) sont de nouveau disponibles sans restriction en raison de la fin des tensions.
La recommandation de remplacement directement par le pharmacien des formes LP par des formes à libération immédiate (LI), voire par des préparations magistrales, et le protocole de délivrance aux patients souffrant de maladies cardiaques héréditaires ou rares, ne sont donc plus en vigueur.
Ces documents ont été retirés de notre site.

**Actualisation du 04/12/2023**

La disponibilité des médicaments à base de flécaïnide à libération prolongée (LP) s'améliore très progressivement.
Du fait du retour partiel de ces formes LP, nous rappelons qu'il est déconseillé d'associer dans une même dispensation des formes LP et LI (libération immédiate). Si les spécialités disponibles ne permettent pas d'obtenir la totalité de la dose journalière prescrite, le remplacement par une spécialité LI, en 2 prises par jour, doit être privilégié, conformément aux recommandations en vigueur.
Par exemple : 1 gélule 150 mg LP par jour peut être remplacée :

- par 1 comprimé 100 mg LI le matin et 1/2 comprimé 100 mg LI le soir.
- ou, en dernier recours, par une préparation magistrale LI dont la posologie sera alors d'une gélule de 75 mg le matin et une gélule de 75 mg le soir.

Toutefois, il est à noter que l'accès à la matière première d'acétate de flécaïnide, risque d'être difficile sur les trois premières semaines de décembre. La production de préparations magistrales sera fortement ralentie.

**Actualisation du 05/10/2023**

Nous mettons en place un protocole spécifique de mise à disposition du Flécaïnide LP pour certains patients atteints de troubles du rythme ventriculaire qui ne peuvent être traités que par ce médicament.

Ce protocole a été élaboré en lien avec la filière nationale de santé maladies cardiaques héréditaires ou rares Cardiogen afin de permettre à ces patients de disposer de leur traitement malgré les tensions d'approvisionnement actuelles.

Il concerne environ 1000 patients suivis en centre de référence ou centre de compétence et présentant :

- des tachycardies ventriculaires polymorphes catécholaminergiques,
- certaines formes de syndrome de QT long congénital,
- des cardiomyopathies arythmogènes dont la cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène (DVDA).

Les centres de référence ou de compétence maladies cardiaques héréditaires ou rares contactent directement les patients concernés.

Les médicaments à base de flécaïnide à libération prolongée, utilisés pour améliorer les symptômes des troubles du rythme cardiaque, sont actuellement en tension d'approvisionnement au niveau mondial. Les laboratoires expliquent ces tensions par des difficultés d'approvisionnement en matière première et en articles de conditionnement.

Afin que les patients concernés puissent bénéficier d'un traitement adapté dans ce contexte, nous avons élaboré des recommandations pour les pharmaciens et les médecins prescripteurs, en concertation avec les représentants des professionnels de santé et des patients.

Depuis 2022, en raison de difficultés d'approvisionnement touchant l'ensemble des laboratoires impliqués dans la production de flécaïnide à libération prolongée, des mesures ont été mises en place pour permettre aux patients de poursuivre leur traitement. Ces médicaments font donc l'objet d'une distribution contingentée et d'une interdiction temporaire d'exportation par les grossistes-répartiteurs.

A ce jour, les tensions persistent et se répercutent alternativement selon les dosages disponibles. Une date de retour à la normale des approvisionnements ne peut pas encore être avancée bien que des approvisionnements soient régulièrement effectués. Aucune importation de médicaments équivalents depuis d'autres pays n'est possible, en raison du contexte mondial de ces tensions.

Afin d'assurer la prise en charge des patients, nous avons élaboré des recommandations, en concertation avec la Société Française de Cardiologie et son groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, les syndicats et représentants des pharmaciens, le Collège de la médecine générale et les associations de patients, dont l'association des porteurs de dispositifs électriques cardiaques (Apodec).

Ces recommandations ont pour objectif de faciliter la mise en place d'un traitement de remplacement adapté à chaque situation individuelle, soit directement au niveau des pharmacies de ville, soit suite à un avis médical, si une autre molécule doit être utilisée en remplacement.

# Information pour les professionnels de santé

En cas d'indisponibilité immédiate de l'antiarythmique à base de flécaïnide prescrit, les médicaments listés dans le tableau ci-dessous peuvent être dispensés en remplacement. Ce remplacement peut être effectué directement par le pharmacien, sans avis médical préalable en application des dispositions prévues au V de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

Le pharmacien informe le patient de ce remplacement et lui conseille de voir son médecin en cas de survenue d'effet indésirable ou symptôme qu'il jugerait inhabituel. Il inscrit également le nom du médicament délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement.

## Solution de 1ère intention

**Si les approvisionnements sont suffisants, le remplacement par une autre spécialité de flécaïnide à libération prolongée (LP), ou immédiate, doit être privilégié.**

### Remplacement entre les spécialités de formes à LP

- Les différents dosages des gélules LP peuvent être remplacés par le pharmacien pour obtenir la posologie prescrite :
  - Par exemple : une gélule 150 mg LP peut être remplacée par une gélule 50 mg LP et une gélule 100 mg LP, à prendre en une seule fois par jour ;
  - Dispensation pour un mois seulement.

### Remplacement par une spécialité à libération immédiate, en cas d'indisponibilité des formes LP

La forme LP peut être remplacée par la forme à libération immédiate par le pharmacien, en respectant la même dose journalière prescrite, **et en indiquant au patient que la prise doit être répartie en 2 prises par jour (matin et soir)** :

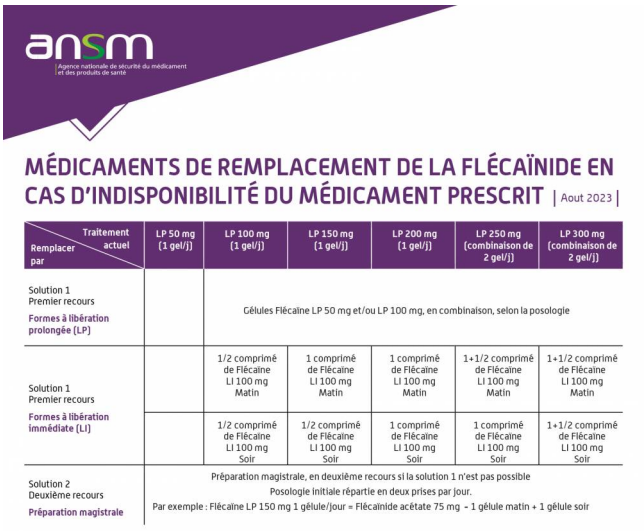
- Par exemple : 1 comprimé 100 mg à prendre matin et soir, à la place de 1 gélule 200 mg LP une fois par jour ;
- Dispensation pour un mois seulement.

## Solution de 2ème intention

**Si les spécialités à libération prolongée (LP) ou immédiate de remplacement sont en rupture de stock, des préparations magistrales de forme à libération immédiate de flécaïnide peuvent être élaborées avec une matière première à usage pharmaceutique.**
Comme pour les comprimés à libération immédiate, les préparations magistrales peuvent être remplacées par le pharmacien, en respectant la dose journalière prescrite et en indiquant au patient que la prise doit être répartie en 2 prises par jour (matin et soir).

- Par exemple : Flécaïne LP 150 mg 1 gélule par jour = préparation magistrale de Flécaïnide acétate 75mg 1 gélule le matin et 1 gélule le soir ;
- Dispensation pour un mois seulement.

**Médicaments de remplacement de la flécaïnide en cas d'indisponibilité du médicament prescrit**


ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

MÉDICAMENTS DE REMPLACEMENT DE LA FLÉCAÏNIDE EN CAS D'INDISPONIBILITÉ DU MÉDICAMENT PRESCRIT | Aout 2023 |

| Remplacer par \ Traitement actuel | LP 50 mg (1 gel/j) | LP 100 mg (1 gel/j) | LP 150 mg (1 gel/j) | LP 200 mg (1 gel/j) | LP 250 mg (combinaison de 2 gel/j) | LP 300 mg (combinaison de 2 gel/j) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Solution 1 Premier recours Formes à libération prolongée (LP) | | Gélules Flécaïne LP 50 mg et/ou LP 100 mg, en combinaison, selon la posologie | | | | |
| Solution 1 Premier recours Formes à libération immédiate (LI) | | 1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Matin | 1 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Matin | 1 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Matin | 1+1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Matin | 1+1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Matin |
| | | 1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Soir | 1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Soir | 1 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Soir | 1 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Soir | 1+1/2 comprimé de Flécaïne LI 100 mg Soir |
| Solution 2 Deuxième recours Préparation magistrale | Préparation magistrale, en deuxième recours si la solution 1 n'est pas possible Posologie initiale répartie en deux prises par jour. Par exemple : Flécaïne LP 150 mg 1 gélule/jour = Flécaïnide acétate 75 mg - 1 gélule matin + 1 gélule soir | | | | | |

Télécharger le tableau en format pdf

**En dernier recours, la flécaïnide peut être remplacée par un médicament à base de propafénone, après consultation d'un cardiologue et sur présentation d'une ordonnance.**

Une consultation médicale est nécessaire avant l'instauration du traitement, notamment afin de contrôler la fréquence cardiaque du patient, du fait des propriétés bradycardisantes de la propafénone (ralentissement de la fréquence cardiaque).
De plus, cette substitution nécessite un suivi rapproché, notamment par électrocardiogramme à J8/J10, afin de vérifier le rythme cardiaque du patient.

La posologie doit être définie par le médecin au cas par cas, par exemple : 1 gélule flécaïnide 200 mg LP par jour = propafénone 300 mg, deux fois par jour.

# Information pour les patients

- En cas d'indisponibilité de votre traitement, votre pharmacien pourra vous délivrer un autre médicament équivalent.
- Consultez votre médecin si :
  - votre pharmacien n'a pas été en mesure de vous dispenser un traitement équivalent, pour que votre médecin adapte votre prise en charge ;
  - des symptômes inhabituels apparaissent lors du changement de votre traitement.