

Flécaïnide à libération prolongée : conduite à tenir dans un contexte de tensions d'approvisionnement

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 1^{ère} 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 2^{ème} 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

MÉDICAMENTS DE REMPLACEMENT DE LA FLÉCAÏNIDE E CAS D'INDISPONIBILITÉ DU MÉDICAMENT PRESCRIT | Aout 20

Traitement actuel Remplacer par	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 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 comp de Flécaïr 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 comp de Flécaïr 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					

(/uploads/2023/08/31/20230831-tableau-remplacement-flecaïne-lp-2.jpg).



Télécharger le tableau en format pdf (31/08/2023)

(/uploads/2023/08/31/20230831-tableau-remplacement-flecaïne-lp.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.

TENSION D'APPROVISIONNEMENT PUBLIÉ LE 02/08/2023 - MIS À JOUR LE 31/08/2023

Flécaïnide 100 mg, comprimé sécable – [flécaïnide (acétate de)] (/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/flecainide-100-mg-comprime-secable-flecainide-acetate-de)
