



PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS **CON FLECAINIDA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica la información que se adjunta, sobre la situación de suministro de los medicamentos que contienen el antiarrítmico **flecainida** como principio activo.

Los medicamentos con flecainida están incluidos en la lista de medicamentos que contienen principios activos de estrecho margen terapéutico, que el farmacéutico no puede sustituir en la dispensación.

Oviedo, 6 de agosto de 2018



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLECAINIDA

Fecha de publicación: 3 de agosto de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 9/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación de suministro de los medicamentos que contienen flecainida como principio activo.

La flecainida es un medicamento antiarrítmico. Está indicado en la prevención y tratamiento de pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base, así como en la prevención y tratamiento de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente.

Los medicamentos que contienen flecainida están incluidos en la lista de medicamentos que contienen principios activos de estrecho margen terapéutico, por lo que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la expresa autorización del médico prescriptor.

En relación a la situación de suministro de los medicamentos comercializados que contienen flecainida a dosis de 100 mg y vía de administración oral:

MEDA PHARMA, S.L. comunicó a la Agencia problemas de suministro de los siguientes medicamentos:

APOCARD 100 mg COMPRIMIDOS (Nº Registro 57532):

- APOCARD 100 mg COMPRIMIDOS, 30 comprimidos (CN 859991)
- APOCARD 100 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (CN 860213)

Con fecha de 2 de agosto MEDA PHARMA, S.L. comunicó la puesta en el mercado de suficientes unidades para satisfacer la demanda de estos medicamentos.

Dada la elevada cuota del mercado que representan los citados medicamentos, los anteriores problemas han motivado a su vez problemas en el suministro en las alternativas disponibles. En relación al resto de medicamentos comercializados que contienen como principio activo flecainida oral a dosis de 100 mg se informa que:

LABORATORIOS NORMON, S.A., APOTEX ESPAÑA S.L., AUROVITAS SPAIN, S.A.U., titulares de autorización de comercialización han comunicado que previsiblemente restablecerán el suministro en septiembre, octubre y diciembre, respectivamente.

QUALIGEN, S.L., titular de autorización de comercialización de los medicamentos FLECARD 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (N^o Registro 78070, CN 700055) y FLECARD 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 60 comprimidos (N^o Registro 78070, CN 700056), ha informado a esta Agencia que dispone de stock de los citados medicamentos.

Con respecto al medicamento APOCARD 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 15 ml (N^o Registro 57514, Código nacional: 976258), es el único medicamento comercializado que contienen como principio activo flecainida en forma farmacéutica inyectable. MEDA PHARMA, S.L., Titular de autorización de comercialización está realizando distribución controlada por disponer unidades limitadas. Se está realizando la búsqueda de medicamento extranjero para su importación y distribución a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la Agencia publica en su página web un [listado con los problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>.