



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLECAINIDA

Fecha de publicación: 2 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 16/2018

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

FLECAINIDA es un fármaco antiarrítmico 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.

El pasado 3 de agosto, se publicó la [nota informativa Ref. ICM \(CONT\), 9/2018](#) sobre los problemas de suministro de los medicamentos con el principio activo flecainida.

De acuerdo a la última información recibida en la AEMPS, MEDA PHARMA S.L., titular de autorización de comercialización de los medicamentos **APOCARD 100 mg, 30 comprimidos (Nº Registro 57532, CN: 859991) y APOCARD 100 mg, 60 comprimidos (Nº Registro 57532, CN: 860213)** que contienen flecainida como principio activo, no va a contar con unidades suficientes para satisfacer la demanda habitual de estos medicamentos en los próximos meses por lo que está realizando una distribución controlada de los mismos para que lleguen unidades a todos los mayoristas de forma proporcionada.

Existen otros medicamentos comercializados que tienen el mismo principio activo, a la misma dosis y forma farmacéutica, pero, no obstante, al tratarse la flecainida de un medicamento con estrecho margen terapéutico, no puede ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la intervención del médico prescriptor. Debido a la elevada cuota del mercado que representa **APOCARD 100 mg comprimidos (Nº Registro 57532)**, se han producido a su vez problemas

de suministro en las alternativas disponibles, las cuales van a disponer de unidades limitadas que no pueden cubrir las necesidades del mercado.

Estas alternativas son:

- **FLECAINIDA NORMON 100 mg comprimidos EFG, 30 comprimidos (Nº Registro 79329, CN 704661).**
- **FLECAINIDA NORMON 100 mg comprimidos EFG, 60 comprimidos (Nº Registro 79329, CN 704662).**
- **FLECAINIDA APOTEX 100 mg comprimidos EFG, 30 comprimidos (Nº Registro 79337, CN 704691).**
- **FLECAINIDA APOTEX 100 mg comprimidos EFG, 60 comprimidos (Nº Registro 79337, CN 704693).**
- **FLECAINIDA AUROVITAS 100 mg comprimidos EFG, 30 comprimidos (Nº Registro 77173, CN 696919).**
- **FLECAINIDA AUROVITAS 100 mg comprimidos EFG, 60 comprimidos (Nº Registro 77173, CN 696924).**
- **FLECARD 100 mg comprimidos EFG, 30 comprimidos (Nº Registro 78070, CN 700055).**
- **FLECARD 100 mg comprimidos EFG, 60 comprimidos (Nº Registro 78070, CN 700056).**

Por ello, se ha gestionado el suministro de unidades a través de la vía de [gestión de medicamentos en situaciones especiales](#), que se encuentran disponibles desde hoy.

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

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Sede electrónica: Aplicación informática de Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sección de Problemas de suministro de medicamentos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>