



PROTOCOLE SPECIFIQUE A LA DELIVRANCE DE FLECAINIDE LP (50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg) POUR LES PATIENTS SOUFFRANT DE MALADIES CARDIAQUES HEREDITAIRES OU RARES

Contexte

La filière nationale de santé des maladies cardiaques héréditaires ou rares (FSMR) Cardiogen a attiré l'attention de l'ANSM sur le caractère vital du flécaïnide pour certains patients.

L'absence de flécaïnide peut mettre en jeu le pronostic vital des patients atteints des maladies suivantes et suivis dans des centres de référence et des centres de compétence :

- Tachycardies ventriculaires polymorphes catécholaminergiques,
- Certaines formes de syndrome de QT long congénital,
- Cardiomyopathies arythmogènes dont la cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène (DVDA),

A ce jour, aucune alternative thérapeutique n'est envisageable pour ces patients, qui sont autour de 1000 en France. D'autre part, en raison d'un équilibre thérapeutique difficile à maintenir chez ces patients, il est primordial qu'ils puissent continuer à disposer de la forme LP de leur traitement habituel, dans la mesure du possible.

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement en Flécaïnide LP actuelles, il est indispensable de réserver en priorité à ces patients les stocks de Flécaïnide LP, [voir courrier ANSM aux pharmaciens](#).

Organisation

A la demande de l'ANSM, les laboratoires Biogaran et Viatrix Santé réservent un stock spécifique de boîtes de Flécaïnide LP 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg pour répondre à ces besoins. C'est pourquoi ce protocole spécifique est mis en place.

1) Prescription

Le centre de référence ou de compétence (dont la liste est envoyée aux pharmaciens d'officines) adresse au patient une lettre explicative accompagnée :

- D'une ordonnance nominative ;
- De la [lettre des laboratoires Biogaran et Viatrix Santé \(Annexe 1\)](#) ;
- Du [document de justification de la prescription \(Annexe 2\)](#).



2) Délivrance par le pharmacien d'officine

Le patient se rend dans sa pharmacie habituelle et remet au pharmacien les trois documents précités (ordonnance nominative, Annexes 1 et 2).

- Si la pharmacie dispose d'une quantité suffisante de Flécaïnide LP au dosage prescrit, elle délivre la prescription puis commande l'équivalent de ce qui a été délivré auprès de Biogaran ou Viatris Santé (voir coordonnées dans la lettre des laboratoires) à l'aide du document de justification de la prescription.
- Si la pharmacie ne dispose pas de Flécaïnide LP au dosage prescrit, elle s'adresse à Biogaran ou Viatris Santé (voir coordonnées dans la lettre des laboratoires) afin de recevoir les boîtes nécessaires selon le document de justification de la prescription.
- Si l'officine ne dispose que d'une partie de la quantité de Flécaïnide LP prescrite, elle délivre ce dont elle dispose puis s'adresse à Biogaran ou à Viatris Santé (voir coordonnées dans la lettre des laboratoires) afin de recevoir les boîtes manquantes selon le document de justification de la prescription.

Les laboratoires conservent les éléments ainsi transmis pour assurer la traçabilité des délivrances aux patients.