

DIGOXINE injectable : mise à disposition d'une spécialité équivalente importée d'Espagne - Point d'information

29/11/2013

Depuis le mois d'août, le laboratoire TEOFARMA rencontre des difficultés pour approvisionner le marché français en digoxine injectable. Dans l'attente d'un retour à un approvisionnement normal, prévu à ce stade pour le mois de mars 2014, l'ANSM a autorisé la mise à disposition, à titre transitoire et exceptionnel, de la spécialité Digoxin KERN initialement destinée au marché Espagnol.

L'ANSM a été informée en août 2013, d'une rupture de stock en Digoxine Nativelle Adultes 0,50 mg/2ml, solution injectable IV. Le laboratoire Teofarma, titulaire et exploitant de cette spécialité, a précisé que cette rupture de stock devait durer 3 mois. Cependant, fin octobre 2013, le laboratoire Teofarma a informé l'ANSM de la prolongation de l'indisponibilité de Digoxine Nativelle Adultes 0,50 mg/2ml jusqu'à mars 2014 en raison de difficultés de production.

Cette spécialité est indiquée dans l'insuffisance cardiaque et dans certains troubles du rythme cardiaque (troubles du rythme supraventriculaire : ralentissement ou réduction de la fibrillation auriculaire ou du flutter auriculaire). Elle constitue par ailleurs, à ce jour, la seule spécialité autorisée et disponible en France à base de digoxine par voie injectable.

Compte tenu du caractère indispensable de la digoxine injectable et de sa pénurie générale actuelle en France, l'ANSM a recherché toute solution alternative pouvant être mise en œuvre pour assurer la continuité de la disponibilité de cette spécialité en France, y compris via l'importation éventuelle de spécialités comparables disponibles à l'étranger.

Dans ce contexte, le laboratoire H.A.C.Pharma va mettre à disposition, en accord avec l'ANSM, et de façon exceptionnelle et transitoire, à compter du jeudi 5 décembre 2013, une spécialité comparable DIGOXIN KERN 0,25 mg/mL (0,5mg-2mL) solution pour injection IV (boîte de 5 ampoules de 2 mL), du laboratoire KERN et initialement destinée au marché espagnol.

S'agissant d'un médicament importé, DIGOXIN KERN ne sera distribué qu'auprès des pharmacies hospitalières. Il est rappelé que les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession.

La distribution du produit importé permettra la levée des mesures de contingentement médical, de recensement et de regroupement des unités disponibles mises en place depuis le 18 novembre dernier

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable**