

GAZZETTA UFFICIALE N.201 DEL 28 AGOSTO 2010

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 17 Agosto 2010

Inserimento del medicinale mexiletina (Mexitil) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta ufficiale (G.U.) n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella G.U. n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su G.U. n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Atteso che il medicinale mexiletina (Mexitil), un antiaritmico indicato nel trattamento delle aritmie ventricolari gravi, ha visto la sua AIC andare in scadenza il 31 maggio 2010, a causa della decisione dell'azienda farmaceutica di cessarne la commercializzazione dopo aver verificato la presenza sul mercato di valide alternative per il trattamento dei pazienti con aritmie ventricolari gravi;

Considerato che il farmaco viene utilizzato anche al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate e puo' costituire una valida alternativa terapeutica nel trattamento sintomatico delle miotonie distrofiche e non distrofiche, malattie rare;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia

la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000 concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella riunione del 1º e del 2 luglio 2010 - Stralcio Verbale n. 7;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale mexiletina (Mexitil) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per l'indicazione terapeutica: nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio;

Visto il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Determina:

Art. 1

Il medicinale mexiletina (Mexitil) e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica: nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 17 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

Allegato 1

Denominazione: mexiletina (Mexitil).

Indicazione terapeutica: nelle malattie neuromuscolari per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio.

Criteri di inclusione: A titolo esplicativo, sono incluse tutte le patologie che rientrano nei criteri di assegnazione del codice di esenzione RFG 090 e RFG 100 come da DM 279/01 quali, ad esempio, la Malattia di Thomsen, la Malattia o Distrofia miotonica di Steinert, la Malattia di von Eulenburg, la Distrofia miotonica di Becker, la paramiotonia congenita e le miotonie aggravate dal potassio quali la *myotonia permanens*, la *myotonia fluctuans* e le paralisi periodiche.

Va sottolineato che la nomenclatura delle malattie miotoniche è in costante evoluzione. Pertanto le indicazioni terapeutiche includono anche eventuali nuove denominazioni nosologiche delle sindromi miotoniche.

La diagnosi di malattia muscolare con miotonia con codice di esenzione RFG 090 o RFG 100 deve essere effettuata da uno specialista neurologo o pediatra confermata da:

- Esame clinico
- Elettromiografia (EMG)

E' obbligatorio richiedere una consulenza cardiologica ed elettrocardiogramma prima di iniziare il trattamento.

Criteri di esclusione:

La mexiletina è controindicata in caso di shock cardiogeno o di disturbi dell'automatismo (blocco atrio-ventricolare di secondo e terzo grado) in assenza di pacemaker.

La somministrazione di mexiletina in soggetti colpiti da infarto miocardico recente (tre mesi) o nei casi in cui la portata cardiaca è ridotta (volume di eiezione ventricolare sinistro inferiore al 35%) deve essere limitata a quei casi in cui la gravità della patologia è tale da costituire un pericolo per la vita stessa del paziente.

Insufficienza renale o epatica di grado tale da rendere l'utilizzo del farmaco pericoloso per la vita del paziente.

La mexiletina è secreta nel latte materno. L'utilizzo durante l'allattamento deve prevedere le opportune precauzioni.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Il regime posologico è variabile. Il farmaco può essere somministrato al bisogno o regolarmente fino ad una dose massima di 1200 mg al dì. Il dosaggio usuale in pazienti adulti è di 600-800 mg al dì suddiviso in 3 o 4 somministrazioni.

Il farmaco va somministrato per os. E' disponibile in capsule rigide da 200 mg da essere assunte preferibilmente con una buona quantità di liquidi, in stazione eretta e a stomaco pieno.

Costi indicativi: Il costo di una confezione di 40 capsule da 200 mg di Mexitil® commercializzato dalla Boehringer Ingelheim era di € 9,20. Considerando un uso continuativo del farmaco del farmaco di 3 capsule di 200 mg al giorno, il costo del trattamento di un paziente per 30 giorni è di € 20,70.

Presumendo una assunzione continuativa del farmaco di 200 mg per 3 volte al dì e considerando il numero massimo di casi attesi di pazienti affetti da miotonie da disfunzione del canale del cloro di 4.435, la stima della spesa totale per il Sistema Sanitario Nazionale per 30 giorni di trattamento è quantificabile in € 91.805 circa.



Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze intende produrre capsule da 200 mg di Mexiletina ad un prezzo equivalente a quello praticato dalla Boehringer Ingelheim nel marzo 2010.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

#### DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	1, 3, 6 e 12 mesi
Elettromiografia	+	
Elettrocardiogramma	+	
Consulenza cardiologica	+	
Presenza di aritmie cardiache	+	+
Incidenza di eventi avversi		+

(a) solo a 6 e 12 mesi

10A10670

