



IL PRESIDENTE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189

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 dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: "Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025)";

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano*» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche

tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determinazione AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 giugno 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 20 – 24 luglio 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 03 luglio 2023 (Prot. N. 0084407-03/07/2023-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale NAMUSCLA (*Mexiletina*);

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- NAMUSCLA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet

istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale "Trovanorme" accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Presidente

Robert Giovanni Nisticò

Allegato alla Determina AIFA

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NAMUSCLA

Principio attivo: *Mexiletina*

Codice procedura: - EMA/X/0000258210

Codice ATC: C01BB02

Titolare: LUPIN EUROPE GMBH

GUUE 30/06/2026

Indicazioni terapeutiche

Namuscla è indicato per il trattamento sintomatico della miotonia nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con un peso di almeno 20 kg, negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e nei pazienti adulti di età ≥ 18 anni affetti da disturbi miotonici non distrofici.

Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con mexiletina

- Occorre eseguire una dettagliata e attenta valutazione cardiaca da parte di un cardiologo; durante tutto il trattamento con mexiletina, il monitoraggio cardiaco deve essere continuato e adattato in funzione delle condizioni cardiache del paziente (si vedano i paragrafi 4.3 e 4.4).
- La valutazione elettrolitica va eseguita su ogni paziente prima di iniziare la terapia con mexiletina ed eventuali squilibri elettrolitici devono essere corretti prima di somministrare la mexiletina (si veda il paragrafo 4.4).

Uso orale.

Le capsule intere devono essere deglutite con acqua, evitando la posizione supina. In caso di intolleranza digestiva, le capsule devono essere assunte durante i pasti.

La sicurezza e l'efficacia dell'apertura delle capsule o della somministrazione del contenuto per altre vie non sono state stabilite. Sono in corso studi per valutare l'idoneità di metodi di somministrazione alternativi. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule, gli operatori sanitari devono decidere la somministrazione appropriata in base al giudizio clinico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1325/005

AIC:047474059

In base 32:

1F8TDC

83 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 30 capsule

EU/1/18/1325/006	AIC:047474061	In base 32:	1F8TDF
83 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 50 capsule			
EU/1/18/1325/007	AIC:047474073	In base 32:	1F8TDT
83 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 100 capsule			
EU/1/18/1325/008	AIC:047474085	In base 32:	1F8TF5
83 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 200 capsule			
EU/1/18/1325/009	AIC:047474097	In base 32:	1F8TFK
83 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 300 capsule			
EU/1/18/1325/010	AIC:047474109	In base 32:	1F8TFX
62 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 30 capsule			
EU/1/18/1325/011	AIC:047474111	In base 32:	1F8TFZ
62 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 50 capsule			
EU/1/18/1325/012	AIC:047474123	In base 32:	1F8TGC
62 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 100 capsule			
EU/1/18/1325/013	AIC:047474135	In base 32:	1F8TGR
62 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 200 capsule			
EU/1/18/1325/014	AIC:047474147	In base 32:	1F8TH3
62 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 300 capsule			

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Namuscla in ciascun Stato Membro (SM), il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve accordare il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro

aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente (ANC).

Al fine di prevenire e/o minimizzare i rischi identificati importanti di aritmia cardiaca nei pazienti con miotonia distrofica (uso off-label) e ridotta clearance di Namuscla, e pertanto il rischio di reazioni avverse nei pazienti con compromissione epatica, il MAH garantirà in ciascun SM in cui Namuscla è commercializzato che a tutti gli operatori sanitari (HCP) e i pazienti vengano forniti, rispettivamente:

- Guida formativa per HCP;
- Scheda di allerta per il paziente.

La Guida formativa per HCP, che deve essere sempre letta insieme al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) prima di descrivere Namuscla, deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

- Informazioni sul rischio di aritmie cardiache nei pazienti che fanno uso di Namuscla;
- Linee guida per identificare (ed escludere) i pazienti a più alto rischio di sviluppare aritmie per via del trattamento con Namuscla;
- Controindicazioni con Namuscla che possono aumentare la suscettibilità ad aritmie;
- Prima di iniziare il trattamento, gli HCP devono eseguire una dettagliata e accurata valutazione cardiaca in tutti i pazienti al fine di determinare la tollerabilità cardiaca di Namuscla. Una valutazione cardiaca è raccomandata anche poco dopo aver iniziato Namuscla (es. entro 48 ore).
- Per tutta la durata del trattamento con Namuscla:
 - o nei pazienti con anomalie cardiache, deve essere eseguito un regolare monitoraggio mediante elettrocardiogramma (ECG) (ogni 2 anni o più spesso, se ritenuto necessario);
- nei pazienti con anomalie cardiache e nei pazienti suscettibili a tali anomalie, deve essere eseguita una dettagliata valutazione cardiaca, incluso l'ECG, prima e dopo qualsiasi incremento della dose. Durante il trattamento di mantenimento, si raccomandano valutazioni cardiache dettagliate, inclusi ECG, monitoraggio Holter delle 24-48 ore ed ecocardiografia, almeno annualmente, o più frequentemente, se ritenuto necessario, nell'ambito della valutazione cardiaca di routine. Namuscla deve essere interrotto immediatamente se il paziente sviluppa anomalie cardiache, non risponde o non manifesta beneficio durante il trattamento a lungo termine con Namuscla;
- Evidenziare il rischio di ridotta clearance di Namuscla nei pazienti con compromissione epatica e fornire indicazioni su come trattare questi pazienti al fine di prevenirla, garantendo una titolazione prudente di Namuscla nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (aumentando la dose dopo almeno 2 settimane di trattamento). Namuscla non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica severa;
- Gli HCP devono fornire consulenza ai pazienti in merito a:
 - o il rischio di aritmie cardiache (fornendo informazioni sui sintomi delle aritmie, consigliando ai pazienti di contattare immediatamente il proprio HCP o i centri di emergenza qualora dovessero manifestare uno qualsiasi di questi sintomi);
 - o il rischio di ridotta clearance di Namuscla nei pazienti con compromissione epatica (consigliando ai pazienti di informare il proprio HCP qualora presentassero una qualsiasi patologia epatica sottostante);
- Segnalazione di reazioni avverse nei pazienti che fanno uso di Namuscla.

La scheda di allerta per il paziente (dimensioni tascabili), che deve essere consegnata dallo specialista prescrivente e letta insieme al foglio illustrativo, deve contenere i seguenti messaggi fondamentali:

- I pazienti devono sempre portare con sé la scheda e mostrarla in occasione di tutte le visite mediche agli HCP diversi dal medico prescrivente (es. HCP addetti alle emergenze);
- Richiesta di inserire i dettagli di contatto del paziente, del medico e la data di inizio del trattamento con Namuscla;
- Informare i pazienti che, prima di iniziare il trattamento con Namuscla e per tutta la durata dello stesso, gli HCP devono eseguire una dettagliata e accurata valutazione cardiaca;
- I pazienti devono informare l'HCP di qualsiasi medicinale attualmente in uso o prima di iniziare ad assumere qualsiasi nuovo medicinale, durante il trattamento con Namuscla;
- Informazioni sui sintomi delle aritmie cardiache, che possono essere potenzialmente letali, e quando i pazienti devono richiedere l'assistenza del proprio HCP
- I pazienti non devono assumere più di 3 capsule di Namuscla al giorno né una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo (RRL).