



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Roma, 05 NOV. 2010

**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**

**Area Vigilanza Post Marketing  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Fax 06 59784313**

*AIFA/PQ/125575/P/E.4/3*

**OGGETTO:** Aggiornamento concernente le modalità di approvvigionamento del  
medicinale **Mexiletina cloridrato** 200 mg flacone da 50 cps

Facendo seguito e ad integrazione della comunicazione prot. AIFA/PQ/107677/i.T/3 del 17.09.2010, in merito allo stato di carenza sul territorio nazionale conseguente alla decadenza dell'A.I.C. per mancato rinnovo del medicinale **Mexitil (mexiletina cloridrato)**, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi terapeutici a beneficio dei pazienti in trattamento

**si precisa che**

il medicinale **Mexiletina cloridrato** 200 mg flacone da 50 capsule viene prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare sulla base dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 "su richiesta, scritta e non sollecitata del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare il suddetto medicinale su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

Il medicinale è stato inserito nella lista dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica "malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio".

Tuttavia, ciò non esclude che, ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06, il medicinale possa essere richiesto dai medici per il trattamento di patologie diverse da quelle rimborsate. In particolare, in accordo con il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nei rari casi in cui il medico cardiologo ritenga impossibile la sostituzione del medicinale, questo potrà essere fornito in base all'art. 5 del D. L.vo 219/06, ma in tal caso, essendo decaduta l'A.I.C., il costo del medicinale sarà a carico del paziente, salvo che la ASL/Regione di appartenenza non decidano, nell'ambito della loro autonomia, di rimborsarlo.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ**

*Marisa Delbò*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Area Vigilanza Post Marketing**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

**Fax 06 59784313**

**AIFA/PA/125576/PI.4/3**

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione pubblicazione sul portale AIFA del comunicato:  
Aggiornamento concernente le modalità di approvvigionamento del  
medicinale Mexiletina cloridrato 200 mg flacone da 50 cps**

Si richiede l'autorizzazione per la pubblicazione sul portale AIFA dell'allegato comunicato

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ**

*Marisa Delbò*

**Visto: si approva  
Prof. GUIDO RASI**

*Guido Rasi*