PUBLIÉ LE 06/06/2024

# Décision du 03/06/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Namuscla (mexilétine) 167 mg, gélule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

**Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

**Vu** la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour le médicament précité, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur ;

**Vu** l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

**Considérant** que, dans l'intérêt des patients, et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent à ce jour vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

**Décide** :

**Article 1er** : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 09 juin 2024.

**Article 2** : Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de suivi en vigueur.

**Article 3** : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint Denis, le 03/06/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM