

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 santé 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 1^{er} 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 1^{er} : 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