

Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de Mexitil® 200 mg gélule (mexilétine) importé de Grèce

Paris, le 23 août 2010

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

La spécialité Mexitil® 200 mg en gélules n'est plus commercialisée en France depuis mi-janvier 2008.

Mexitil® 200 mg (mexilétine), antiarythmique du *groupe I b de la classification de Vaughan Williams*, était indiqué dans la prévention des récurrences :

- des tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital
- des tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

A la suite de cet arrêt de commercialisation, des professionnels de santé et l'Afssaps nous avaient signalé un usage chez des patients présentant des syndromes myotoniques ou un syndrome du QT long de type 3 et **pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'était disponible**.

Des solutions pérennes ont été recherchées et nous souhaitons ainsi vous informer qu'un transfert de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la mexilétine est actuellement en cours, de Boehringer Ingelheim France à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui devrait en assurer la commercialisation d'ici octobre 2010.

Dans ce contexte et en collaboration avec l'AP-HP, nous vous précisons que ce médicament est désormais autorisé depuis juin 2010 dans l'indication suivante : « Traitement symptomatique des syndromes myotoniques (dystrophies myotoniques et myotonies non dystrophiques ou canalopathies) »

Dans l'attente de la reprise effective de l'AMM et de la commercialisation de ce médicament par l'AP-HP, et en accord avec l'Afssaps, **Boehringer Ingelheim France met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, le même médicament, initialement destiné à être commercialisé en Grèce (boîtes de 30 gélules), en relais du médicament importé d'Italie qui était jusqu'alors disponible (boîtes de 40 gélules). Nous vous rappelons que cette spécialité comporte un excipient à effet notoire : l'anhydride sulfureux (sulfites).**

Dans ce contexte, un circuit d'approvisionnement spécifique est temporairement mis en place, par l'intermédiaire des **pharmacies à usage intérieur des établissements de santé**, dans le cadre de la **rétrocession**. Les patients munis d'une ordonnance pourront ainsi s'approvisionner auprès d'une pharmacie hospitalière, qui commandera ce médicament auprès de notre laboratoire.

Pour toute information complémentaire vous pouvez contacter le département d'information médicale de Boehringer Ingelheim France :

infomedsiege.rei@boehringer-ingelheim.com

Tél : 03 26 50 45 33

Fax : 03 26 50 39 36

Nous vous tiendrons ultérieurement informés de l'évolution de la situation.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Edith Robillard

Pharmacien Responsable