



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 novembre 2010

Renouvellement conjoint aux spécialités BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, 2 mg et 8 mg¹, inscrites pour une durée 5 ans à compter du 09 mars 2006 (JO du 9 mars 2006)

BUPRENORPHINE ARROW 1 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 (CIP : 381 974-6)

BUPRENORPHINE ARROW 4 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 (CIP : 381 976-9)

BUPRENORPHINE ARROW 6 mg, comprimé sublingual

Boîte de 7 (CIP : 381 978-1)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Chlorhydrate de buprénorphine

Code ATC : N07BC01

Liste I

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999. Conditions de prescription et de délivrance : prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée de 7 jours

Dates des AMM :

BUPRENORPHINE 1 mg et 4 mg : 18/04/2008

BUPRENORPHINE 6 mg : 25/04/2008

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Indication thérapeutique :

« Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 100 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,7 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 19,8 jours.

¹ La demande de réinscription concernant les génériques BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, 2 mg et 8 mg sont examinées par le CEPS uniquement.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique