



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 22 avril 2008)

SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable
B/20 (CIP : 310 226-7)

SURMONTIL 25 mg, comprimé
B/50 (CIP : 310 229-6)

SURMONTIL 4%, solution buvable
1 flacon de 30 ml (CIP : 310 225-0)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS France

Trimipramine

Code ATC : N06AA06 (inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine – antidépresseurs imipraminiques ou tricycliques)

Liste I

Date des AMM (nationales) :

SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable : 9 janvier 1974 (AMM Validée : 28/09/1989)

SURMONTIL 4%, solution buvable : 9 janvier 1974 (AMM Validée : 16/08/1994)

SURMONTIL 25 mg, comprimé : 4 avril 1974 (AMM Validée : 19/10/1989)

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

Indication Thérapeutique :

« Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés) ».

Posologie : cf. R.C.P

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), SURMONTIL a fait l'objet de 29 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des nouvelles données disponibles

Le laboratoire a fourni une méta-analyse Cochrane¹ qui confirme l'efficacité des antidépresseurs tricycliques dans la dépression.

Les données des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 6 octobre 2005 au 5 octobre 2009, n'ont pas mis en évidence de nouveau signal. Au cours de cette période, des modifications du RCP ont été réalisées :

- 5/07/2007 : harmonisation des informations de la rubrique « grossesse et allaitement »,
- 19/05/2008 : ajout des données relatives à l'augmentation du risque suicidaire (idées suicidaires et/ou comportement suicidaires) observé chez les patients de moins de 25 ans dans les paragraphes « mises en garde et précautions d'emploi » et « effets indésirables ».

Les données acquises de la science sur les épisodes dépressifs^{2,3,4} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 décembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les épisodes dépressifs majeurs sont des affections qui peuvent évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les conséquences les plus graves sont la tentative de suicide et le suicide.

Ces spécialités sont des traitements symptomatiques.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans l'indication 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 aux posologies 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

¹ Arroll B, Elley CR et al. Antidepressants versus placebo for depression in primary care. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8;(3):CD007954.

² Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire - Recommandations ANAES, Mai 2002.

³ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. Afssaps, octobre 2006.

⁴ Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte. Recommandations professionnelles. HAS, avril 2007.