



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

TEGRETOL 200 mg, comprimé sécable

Boîte de 50 (CIP : 310 354-5)

TEGRETOL 20mg/ml, suspension buvable

Flacon de 150 ml (CIP : 329 563-9)

TEGRETOL 200 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 331 487-4)

TEGRETOL 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Boîte de 30 (CIP : 329 843-1)

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

carbamazépine

Liste II

Date de l'AMM : 3 mars 1995

TEGRETOL 200 mg, comprimé sécable

TEGRETOL 20 mg/ ml, suspension buvable

Date de l'AMM : 29 décembre 1987

TEGRETOL 200 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

TEGRETOL 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

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

Indication Thérapeutique :

Epilepsie

Chez l'adulte :

- soit en monothérapie,
- soit en association à un autre traitement antiépileptique :
 - Traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire ;
 - Traitement des épilepsies généralisées : crises tonico-cloniques.

Chez l'enfant :

- soit en monothérapie ;
- soit en association à un autre traitement antiépileptique :
 - Traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire ;
 - Traitement des épilepsies généralisées : crises tonico-cloniques.

Psychiatrie

- Prévention des rechutes dans le cadre des troubles bipolaires notamment chez les patients présentant une résistance relative, des contre-indications ou une intolérance au lithium.
- Traitement des états d'excitation maniaque ou hypomaniaque.

Douleur

- Traitement des névralgies du trijumeau et du glossopharyngien.
- Traitement des douleurs neuropathiques de l'adulte

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M excepté dans le « Traitement des douleurs neuropathiques de l'adulte » où le SMR reste modéré.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.