



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2005 (JO du 3 octobre 2007)

**MOCLAMINE 150 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP : 333 249-3)**

Laboratoire BIOCODEX

Moclobémide

Liste I

Code ATC : N06AG02

Date de l'AMM : 12/09/1990

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 prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), MOCLAMINE a fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous (réf.^{1,2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{3,4}). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Papakostas et al "A metaanalysis of clinical trials comparing moclobemide with selective serotonin reuptake inhibitors for treatment of major depressive disorder" Can J Psychiatry 2006; 51 : 783-790..

² PSUR du 01/01/2000 au 12/04/2005.

³ Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire - Recommandations ANAES, Mai 2002

⁴ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. Recommandations - Afssaps, octobre 2006

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%