



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 février 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27/10/1999 (JO du 30/10/1999) et à l'arrêté du 8/12/2005 (JO du 29/12/2005).

GABACET 400 mg, gélule
Boîte de 60, code CIP : 322 571-6

GABACET, solution buvable en ampoule
20 ampoules de 10 ml, code CIP : 322 018-5

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

piracetam
Code ATC : N06BX03
liste II

Date des AMM :
GABACET 400 mg, gélule - 27/07/1988
GABACET, solution buvable en ampoule - 28/03/1978

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

Indications :

Chez l'adulte

- traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;
- amélioration symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)

- traitement d'appoint de la dyslexie.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées^{1,2,3} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

1 Doody RS et al. «Practice parameter : management of dementia (an evidence-based review) ». *Neurology* 2001; 56 : 1154-66. Report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology.

2 Rapport OMS, « Rapport sur la santé dans le monde » Décembre 2001.

3 « Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire » ANAES 1997

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence lors de la réévaluation 2006 (avis du 31/05/2006).

Le SMR de ces spécialités reste insuffisant.

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

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