

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

BASDENE 25 mg, comprimé
Boîte de 50 comprimés (CIP : 300 996 - 4)

Laboratoires BOUCHARA - RECORDATI

Benzylthiouracile

Code ATC : H03BA03

Date de l'AMM : 23 janvier 1997 – Visa antérieur à 1950

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription (CT)

Indication : Hyperthyroïdies

Posologie : Cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel à août 2008), il a été observé 21.000 prescriptions de BASDENE. La posologie et les indications sont conformes au R.C.P.

Réévaluation du service médical rendu :

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur la pathologie concernée ainsi que ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹²³⁴⁵⁶. 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 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 : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹ Recommandations AFSSAPS (ANAES). Diagnostic et surveillance Biologiques de l'hyperthyroïdie de l'adulte. Février 2000.

² AACE. American association of clinical endocrinologists, medical guidelines for clinical practice for the evaluation and treatment of hyperthyroidism and hypothyroidism. Endocrine Practice Vol 8 N°6 November/December 2002.

³ AAFP. Jeri R. Reid, M.D., and Stephen F. Wheeler, M.D. Hyperthyroidism : diagnosis and treatment. 2005.

⁴ The Endocrine Society's clinical guidelines. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum, 2007.

⁵ SFE, WÉMEAU J-L. et al. 2005. Controverse dans la prise en charge des hyperthyroïdies, mise au point.

⁶ Résumé du 2^e rapport périodique de pharmacovigilance (janvier 2002 à août 2006)