



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 novembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 février 2005 (JO du 7 avril 2005)

NEO-MERCAZOLE 5mg, comprimé

Boîte de 50 (CIP : 361 110-6)

NEO-MERCAZOLE 20mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 361 622-7)

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

carbimazole

Code ATC : H03BB01

Date de l'AMM :

NEO-MERCAZOLE 5mg : 20 mai 1974, validée le 28 mars 1997

NEO-MERCAZOLE 20mg : 8 février 1988

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

Indication thérapeutique :

« Hyperthyroïdies. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), les spécialités NEO-MERCAZOLE ont fait l'objet de 229 000 prescriptions (101 000 pour le dosage 5 mg , 128 000 pour le dosage 20 mg) dans l'indication de l'AMM, à la posologie journalière moyenne de 1,4 comprimé.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur l'hyperthyroïdie et ses modalités de prise en charge ont ainsi été prises en compte^{1,2,3}. 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.

¹ 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

Le service médical rendu par ces spécialités 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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² AAFP. Jeri R. Reid, M.D., and Stephen F. Wheeler, M.D. Hyperthyroidism : diagnosis and treatment. 2005

³ SFE, WÉMEAU J-L. et al. 2005. Controverse dans la prise en charge des hyperthyroïdies, mise au point