HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1er juin 2005 (JO du 3 novembre 2005)

BIGONIST 6,3 mg, implant injectable pour voie sous cutanée
B/1 seringue préremplie de 34,6 mg (CIP : 336 387.8)

Laboratoire SANOFI – AVENTIS FRANCE

Buséréline (acétate de)

Liste I

Code ATC : L02AE01

Date de l'AMM : 24/08/1993

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

Indication thérapeutique :

« Cancer de la prostate avec métastases. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

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