



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 novembre 2004

MOGADON 5 mg, comprimé sécable
Boite de 20 comprimés (CIP : 355 396-9)

Laboratoire MEDA Pharma

Nitrazépam
Code ATC : N05CD02

Liste I
La durée de prescription ne peut dépasser 4 semaines

Date de l'AMM. : 22/10/1986, rectificatif : 27/09/2004

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

Indications Thérapeutiques :

« Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle.
- Insomnie transitoire. »

Posologie : voir RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2009), la spécialité MOGADON 5 mg a fait l'objet de 114 000 prescriptions.
MOGADON 5 mg a été principalement prescrit dans les troubles du sommeil (60%), de l'humeur (12%) et dans les troubles anxieux (10%).
La durée moyenne de prescription a été de 39,8 jours et la posologie journalière moyenne a été de 1,1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. 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^{2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} avril 2003 au 31 décembre 2007.

² Mise au point sur les troubles du comportement liés à l'utilisation des benzodiazépines et produits apparentés (BZD). Afssaps, 7 septembre 2001

³ Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recommandations pour la pratique clinique. HAS, décembre 2006

⁴ Rapport sur le thème du sommeil. Ministère de la santé et des solidarités. Décembre 2006

de 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 modéré dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : la prescription étant limitée à 4 semaines, la Commission de la Transparence souhaiterait la commercialisation de cette spécialité en boîtes de 7 et de 14 comprimés.

Taux de remboursement : 35%