



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 juin 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 28 avril 2006 (JO du 23 avril 2005)

DEFANYL 50 mg, comprimé
B/25 (CIP : 330 860-3)

DEFANYL 100 mg, comprimé
B/30 (CIP : 333 386-0)

Laboratoire EISAI SA

amoxapine
Code ATC : N06AA17
Liste I

Dates des AMM :

DEFANYL 50 mg, comprimé : 26/02/1979, rectificatif du 09/07/07
DEFANYL 100 mg, comprimé : 14/03/1986, rectificatif du 09/07/07

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

Indication Thérapeutique :

« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels 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^{1,2}. 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 ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux

¹ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. Recommandations. Afssaps, octobre 2006.

² Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte. Recommandations professionnelles. HAS, avril 2007.

assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements :

DEFANYL 100 mg, boîte par 30 : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

DEFANYL 50 mg, boîte par 25 : le conditionnement n'est pas adapté aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois. Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%