



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 04/07/2001 (JO du 16/01/2002)

ISKEDYL FORT, comprimé

Boîte de 28 comprimés (CIP : 341 237-0)

Boîte de 56 comprimés (CIP : 341 238-7)

ISKEDYL, comprimé

Boîte de 100 comprimés (CIP : 322 183-6)

ISKEDYL, solution buvable en flacon

1 flacon de 30 ml avec mesurette graduée (CIP : 305 425-5)

1 flacon de 70 ml avec mesurette graduée (CIP: 333 523-8)

ISKEDYL, solution injectable en ampoule

6 ampoules en verre de 2,5 ml (CIP : 314 183-0)

Laboratoires Pierre FABRE MEDICAMENT

dihydroergocristine (mésilate de)
raubasine

liste II

Date de l'AMM :

ISKEDYL, comprimé - 07/02/1992

ISKEDYL FORT, comprimé - 14/11/1996

ISKEDYL, solution buvable en flacon - 07/02/1992

ISKEDYL, solution injectable en ampoule - 07/02/1992

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

Indications Thérapeutiques :

ISKEDYL, comprimé, ISKEDYL FORT, comprimé, ISKEDYL, solution buvable en flacon :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

ISKEDYL, solution injectable en ampoule :

- Utilisé dans le traitement des accidents vasculaires cérébraux constitués
- Proposé dans les rétinopathies aiguës d'origine vasculaire.

La mention « utilisé dans » indique qu'il s'agit d'une spécialité dont, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique reste à établir, bien que son utilisation corresponde à des habitudes de prescription ou d'automédication.

La mention « proposé dans » indique que l'indication thérapeutique n'a pas pu être mise en évidence par des essais cliniques, tels qu'ils sont prévus par l'arrêté du 16 décembre 1975.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ont été versées lors de la réévaluation du service médical rendu des mêmes spécialités effectuée en 2006. Lors de cette réévaluation, la Commission de la Transparence a attribué un SMR insuffisant à ces spécialités (avis du 5 juillet 2006).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans les indications de l'A.M.M.

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