



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

ARTANE 0,4%, solution buvable en gouttes
B/1, flacon de 30ml avec seringue doseuse, code CIP: 318 959-3

ARTANE 2mg, comprimés
B/50, code CIP: 300 668-7

ARTANE 5mg, comprimés
B/20, code CIP: 300 669-3

ARTANE 10mg/5ml, solution injectable
B/5 ampoules de 5 ml, code CIP: 324 307-4

Laboratoires SANOFI AVENTIS

Trihexyphénidyle (chlorhydrate de)

Liste I

Date des A.M.M. :

ARTANE solution buvable : 05/08/1975 (validation le 10/01/1969)

ARTANE comprimés : 24/07/1956

ARTANE solution injectable : 10/02/1972 (validation le 25/11/1991)

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

Indications Thérapeutiques :

- Maladie de Parkinson,
- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans les précédents avis de la Commission de la Transparence (14 février 2001).

Les données acquises de la science^{1, 2, 3} 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 cette spécialité reste :

- important dans l'indication «Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques»,
- faible dans l'indication «Maladie de Parkinson »

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus - 3 mars 2000

² Treatment of Parkinson's disease. Neurol Sci 2003;24:S165-S213.

³ Diagnosis and Initial Management of Parkinson's Disease. New Engl J Med 2005;353:1021-7.