



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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).

MYTELASE 10mg, comprimés
Flacon de 50, code CIP: 306 984-8

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Chlorure d'ambénonium

Liste I

Date de l'AMM validée : 15/11/1994

Dernier rectificatif clinique : 08/07/2004 (modification des paragraphes contre-indications, mises en garde, interactions, grossesse et allaitement et propriétés pharmacodynamiques).

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

Indication thérapeutique : Myasthénie

Posologie : 30 à 100 mg par jour soit 3 à 10 comprimés répartis en 3 ou 4 prises. A prendre de préférence pendant ou à la fin des repas.

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 le précédent avis de la Commission de la Transparence (14 février 2001).

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée 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.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Le service médical rendu par cette spécialité reste important.

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 : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé