



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007

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).

DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant
Boîte de 30 (CIP : 320 706-1)

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

valpromide
Code ATC : N03AG02

Liste I

Date de l'AMM : 10 janvier 1977, dernier rectificatif : 20 mars 2006

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

Indication thérapeutique :

Chef l'adulte : Traitement du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium **et** à la carbamazépine.

L'efficacité de DEPAMIDE n'a pas été démontrée dans le traitement des accès aigus survenant au cours des troubles bipolaires (épisodes maniaque ou dépressif).

Posologie : cf. R.C.P

Données d'utilisation : selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 563 000 prescriptions de DEPAMIDE. DEPAMIDE a essentiellement été prescrit dans les troubles de l'humeur (74.6% dont 31.5% dans les troubles bipolaires). La posologie moyenne observée a été de 2.7 comprimés/j (légèrement inférieure à la posologie usuelle, 3 à 4 comprimés par jour).

Réévaluation du Service Médical Rendu:

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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 cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%