HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 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).

PERTOFRAN 25 mg, comprimé enrobé **B/40 (CIP : 308 206-2)**

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

Chlorhydrate de désipramine

Liste I

Date de l'AMM : 27 juillet 1988

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

Indications Thérapeutiques :

- Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).
- Douleurs neuropathiques de l'adulte.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Musselman DL, Somerset WI, Guo Y, Manatunga AK, Porter M, Penna S, Lewison B, Goodkin R, Lawson K, Lawson D, Evans DL, Nemeroff CB. A double-blind, multicenter, parallel-group study of paroxetine, desipramine, or placebo in breast cancer patients (stages I, II, III, and IV) with major depression. J Clin Psychiatry. 2006 Feb;67(2):288-96.

² Ravindran, A.V., Teehan, M.D., Bakish, D. et al. The impact of sertraline, desipramine, and placebo on psychomotor functioning in depression. 1995. Hum. Psycho pharmacol. 10, 273-281.

³ Roth, D., Mattes, J., Sheehan, K.H., Sheehan, D.V., A double-blind comparison of fluvoxamine, desipramine and placebo in out-patients with neurotic or reactive depression disorder. 1990. Prog. pharmacol. Biol. Psychiat. 14, 929-939.

⁴ Holland JC, Romano SJ, Heiligenstein JH, Tepner RG, Wilson MG. A controlled trial of fluoxetine and desipramine in depressed women with advanced cancer. Psychooncology. 1998 Jul-Aug;7(4):291-300.

⁵ Nathan, R.S., Perel, J.M., Pollack, B.G., Kupfer, D.J., The role of neuropharmacologic selectivity in antidepressant action: Fluvoxamine vs desipramine. 1990. J. Clin. Psychiatr. 51, 367-372.

⁶ Bowden, C.L., Schatzberg, A.F., Rosenbaum, A., Contreras, S.A., Samson, J.A., Dessain, E., Sayler, M., Fluoxetine and desipramine in major depressive disorder. 1993. J. Clin. Psycho pharmacol. 13, 305-310.

⁷ Remick, R.A., Claman, J., Reesal, R., Gibson, R.E., Agbayewa, M.O., Lam, R.W., Keller, F.D., Comparison of fluoxetine and desipramine in depressed outpatients. 1993. Curr. Ther. Res. Clin. Exp. 53, 457-465.

⁸ Kishore-Kumar R et al. Desipramine relieves postherpetic neuralgia. Clin Pharmacol Ther. 1990

⁹ Max MB et al. Efficacy of desipramine in painful diabetic neuropathy: a placebo-controlled trial. Pain. 1991 Apr;45(1):3-9; discussion 1-2.

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 les indications de l'A.M.M.

Avis favorable 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹⁰ Sindrup SH et al. Clomipramine vs desipramine vs placebo in the treatment of diabetic neuropathy symptoms. A double-blind cross-over study. Br J Clin Pharmacol. 1990 Nov;30(5):683-91.

¹¹ Raja SN et al. Opioids versus antidepressants in postherpetic neuralgia: a randomized, placebo-controlled trial. Neurology. 2002 Oct 8;59(7):1015-21.

¹² Rowbotham MC, Reisner LA, Davies PS, Fields HL. Treatment response in antidepressant-naïve postherpetic neuralgia patients: double-blind, randomized trial. J Pain. 2005 Nov;6(11):741-6.