



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 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).

PROTHIADEN 25 mg, gélules en flacon

B/50 (CIP : 319 088-6)

PROTHIADEN 25 mg, gélules en plaquettes thermoformées

B/50 (CIP : 364 015-4)

PROTHIADEN 75 mg, comprimé enrobé

B/20 (CIP : 325 009-7)

Laboratoires TEOFARMA SRL

Chlorhydrate de dosulépine

Date des AMM :

PROTHIADEN 25 mg : 27 juillet 1988

PROTHIADEN 75 mg : 25 janvier 1999

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

Indication Thérapeutique :

Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).

Posologie : cf. R.C.P

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 ces spécialités 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 les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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