



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).

ESPERAL 500 mg, comprimé
Tube de 20 (CIP : 303 746-9)

Laboratoire Sanofi-Aventis France

disulfirame

Liste I

Date de l'AMM : 25/10/1977, validée le 18/11/1997

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

Indication Thérapeutique :

Adjuvant dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance.

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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3} :

En 2001, ont été publiées les recommandations d'une conférence de consensus sur les modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage (ANAES, mars 2001).

Il existe un accord professionnel fort pour considérer que le soutien psychologique est le fondement même de la prise en charge de toute personne en difficulté avec l'alcool.

Le traitement médicamenteux intervient, après la période de sevrage, pour aider à maintenir l'abstinence, en complément de la prise en charge psychosociale et repose actuellement essentiellement sur l'acamprosate et la naltrexone.

¹ Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage. ANAES, mars 2001

² K.Mann et al. The efficacy of acamprosate in the maintenance of abstinence in alcohol dependant individuals: results of a meta-analysis. *Alcohol Clin Exp Res.* 2004; 28 (1): 51-63.

³ Kiefer et al. Comparing and combining naltrexone and acamprosate in relapse prevention of alcoholism. A double blind, placebo controlled study. *Arch Gen Psychiatry.* 2003 ; 60 : 92-99.

Les médicaments à effet antabuse (à base de disulfirame) ne font plus partie du traitement de première intention, et doivent être réservés à des traitements ponctuels dans des situations ciblées.

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%

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