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).

ATHYMIL 10 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 321 504-3) B/60 (CIP : 321 506-6) B/90 (CIP : 321 507-2)

ATHYMIL 30 mg, comprimé pelliculé

B/ 30 (CIP : 326 117-8)

Laboratoires ORGANON SA

miansérine

Liste I

Date des AMM :

ATHYMIL 10 mg : 6 mars 1978

ATHYMIL 30 mg : 31 janvier 1983

ATHYMIL 60 mg : 28 octobre 1992

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

Renouvellement conjoint :

ATHYMIL 60 mg, comprimé pelliculé sécable

B/14 (CIP : 337 073-7) B/30 (CIP : 335 708-5)

Indication Thérapeutique :

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

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent 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

¹ J.Dalery, V.Aubin. Etude comparative de la paroxétine et de la miansérine dans la dépression du sujet âgé: efficacité, tolérance, sérotoninodépendance. *L'Encéphale* 2001 XXVII:71-81.

² Karlsson et al. A randomised , double blind comparison of the efficacy and safety of citalopram compared to mianserin in elderly, depressed patients with or without mild to moderate dementia. *Int.J.Geriatr.Psychiatry* 15 295-305(2000).

³ Palomäki et al. Prevention of poststroke depression : 1 year randomised placebo controlled double blind trial of mianserin with 6 month follow up after therapy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1999 ; 66 :490-494.

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 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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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