HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 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).

MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable
Boîte de 50 (CIP : 306 982-5)

Laboratoires SERB

primidone
Liste II

Date de l'AMM : 3 mars 1975

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

Indications Thérapeutiques :

Chez l'adulte :

- . soit en monothérapie,
- . soit en association à un autre traitement antiépileptique :
- Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques.
- Traitement des épilepsies partielles : crise partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Chez l'enfant :

- . soit en monothérapie,
- . soit en association à un autre traitement antiépileptique :
- Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques.
- Traitement des épilepsies partielles : crise partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné 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 faible 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 : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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