



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 janvier 2002 (JO du 12/01/02)

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS
40 mg/15 ml, sirop en récipient unidose
B/1 flacon de 15 ml (CIP : 3400415)

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS
60 mg/15 ml, sirop en récipient unidose
B/1 flacon de 15 ml (CIP : 3400421)

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS 10
mg/7,5 ml, sirop en récipient unidose
B/1 flacon de 7,5 ml (CIP: 3389435)

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS 20
mg/15 ml, sirop en récipient unidose
B/1 flacon de 15 ml (CIP: 3389441)

CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS 5
mg/3,75 ml, sirop en récipient unidose
B/1 flacon de 3,75 ml (CIP : 3389458)

laboratoire BOUCHARA RECORDATI

chlorhydrate de méthadone

Stupéfiant – Durée maximale de prescription limitée à 14 jours. Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours.

Médicament soumis à prescription initiale réservée aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) ou aux médecins exerçant dans un établissement de santé dans les cas prévus par la circulaire DGS/DHOS 2002/57 du 30/01/02 et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Date des AMM :

CHLORHYDRATE DE METHADONE AP-HP 60 mg/15 ml et 40 mg/15ml : 18/12/1995

CHLORHYDRATE DE METHADONE AP-HP 20 mg/15 ml, 10 mg/7,5 ml et 5 mg/3,75 ml: 21/03/1995

Rectificatif du 06 avril 2006 : Modifications du RCP suite à la mise en évidence d'un risque d'allongement de l'espace QT et de torsades de pointe (modifications des rubriques contre-indications, mise en garde et précautions particulières d'emploi, interactions médicamenteuses, effets indésirables).

Code ATC : N07BC02

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

Indications :

Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Posologie Cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a déposé aucune nouvelle donnée clinique depuis les précédents avis de la Commission de la Transparence (06/12/2000 et 05/09/2001).

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 les indications 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%