



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 février 2002 (JO du 18 juin 2002).

DIPENTUM 250 mg, gélule
B/100 – (CIP 339 040.7)

DIPENTUM 500 mg, comprimé
B/60 – (CIP 333 402.8)

Laboratoires UCB PHARMA SA

Olsalazine
Code ATC : A07EC03

Date des AMM : 26 septembre 1990 pour DIPENTUM 250 mg et 25 juillet 1995 pour DIPENTUM 500 mg.

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

Indications thérapeutiques :

Traitement d'attaque et d'entretien de la rectocolite hémorragique, particulièrement en cas d'allergie ou d'intolérance à la salazopyrine.

Posologie : cf R.C.P.

Données de prescription :

D'après la base de données DOREMA (cumul mobile annuel mai 2006), DIPENTUM, toutes présentations, a fait l'objet de 24 000 prescriptions (2/3 pour les prescriptions de DIPENTUM 250 mg) avec une durée moyenne respective de prescription de 83 jours et 60 jours ainsi que des posologie quotidiennes moyennes de 2 comprimés et 3,2 gélules pour DIPENTUM 500 mg et 250 mg.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données¹ 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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Recommandations pour la pratique clinique dans le traitement de la colite ulcéro-hémorragique. *Gastroenterol Clin Biol* 2004 ; 28 : 949.

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.

Taux de remboursement : 65 %

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé