

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

BETASERC 24 mg, comprimé

Boîte de 60

Laboratoires SOLVAY PHARMA

Bétahistine

Liste I

Date de l'AMM : 28 décembre 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

bétahistine

Originalité :

BETASERC 24 mg comprimé a le même principe actif et la même voie d'administration que plusieurs spécialités actuellement inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et complète la gamme SERC 8 mg.

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire.

Posologie et mode d'administration :

Cette forme est réservée aux patients nécessitant une posologie de 48 mg par jour de bétahistine. Dans les autres cas, utiliser un dosage inférieur.

BETASERC 24 mg comprimé sera administré à raison de 1 comprimé 2 fois par jour, de préférence au milieu du repas.

Durée du traitement

La durée du traitement recommandée est de 2 à 3 mois, à renouveler éventuellement suivant l'évolution de la maladie, en cure continues ou discontinues.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC: N07CA01

N	:	système nerveux
07	:	autres médicaments du système nerveux
C	:	antivertigineux
A	:	antivertigineux
01	:	bétahistine

Classement dans la nomenclature ACP: NC18P1

N	:	système nerveux
C18	:	vertiges

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe

Groupe générique: bétahistine

Spécialité de référence : SERC 8mg, comprimé

Spécialités génériques :

BETAHISTINE ALPHAPHARMA 8 mg, comprimé
BETAHISTINE BAYER 8 mg, comprimé
BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg, comprimé
BETAHISTINE BIPHAR 8 mg, comprimé
BETAHISTINE EG 8 mg, comprimé
BETAHISTINE G GAM 8 mg, comprimé
BETAHISTINE GNR 8 mg, comprimé
BETAHISTINE MERCK 8 mg, comprimé
BETAHISTINE RATIOPHARM 8 mg, comprimé
BETAHISTINE RPG 8 mg, comprimé
EVOLIS 8 mg comprimé
LECTIL 8mg, comprimé
VERTIGIREX 8 mg, comprimé

Spécialités ayant le même principe actif et la même voie d'administration

EXTOVYL 12 mg, gélule
LECTIL 16 mg, comprimé

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
SERC 8mg
- le plus économique en coût de traitement journalier :
EXTOVYL 12 mg, gélule
- le dernier inscrit :
BETAHISTINE ALPHAPHARMA 8 mg, comprimé

Sources : - Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1999
 - Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut se caractériser par une évolution vers un handicap.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu de BETASERC 24 mg comprimé est modéré.

Amélioration du service médical rendu

BETASERC 24 mg comprimé ne rapporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 35 %