

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 28 avril 1999 - (J.O. du 8 mai 1999)

BETAHISTINE BAYER 8mg, comprimé
Boîte de 30

Laboratoire BAYER

Bétahistine

Liste I

Date de l'AMM : 17 décembre 1998 modifiée le 7 février 2001.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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

Principe actif : bétahistine

Originalité : La spécialité BETAHISTINE BAYER 8mg présentée en boîte de 30 comprimés est une spécialité générique du SERC 8mg (Boîte de 90). .

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire.

Posologie et mode d'administration :

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés 3 fois par jour, de préférence au milieu des repas, sans dépasser 6 comprimés, soit 48 mg de bétahistine par jour.

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un verre d'eau au cours des 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 cures continues ou discontinues.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 3 février 1999 :

Avis favorable à l'inscription de la spécialité BETAHISTINE BAYER 8mg comprimé Boîte de 30.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001) :

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

01 : bétahistine

Classement dans la nomenclature ACP:

N : système nerveux central
C18 : vertiges
P1 : médicaments à visée antivertigineuse

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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Groupe générique: bétahistine

Spécialité de référence : SERC 8mg, comprimé Boîte de 90

Spécialités génériques :

BETAHISTINE ALPHAPHARMA 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
BETASERC 24 mg, comprimé

- Médicaments à même visée thérapeutique : les antivertigineux

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 8 mg , comprimé (Boîte de 100)

- le plus économique en coût de traitement journalier :
Spécialités du groupe générique
- le dernier inscrit :
SERC 8 mg, comprimé (Boîte de **90**)

Sources : -Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
-Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du 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 par BETAHISTINE BAYER 8mg comprimé est modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement :

Le conditionnement en boîte de 30 est un complément de la boîte de 90 comprimés.

Taux de remboursement : 35 %