

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 août 1998 - (J.O. du 28 août 1998)

TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimés enrobés
(Boîte de 30)

Laboratoires BIOGARAN

tianeptine

Liste I

Date de l'AMM : 7 juillet 1992

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments 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

tianeptine

TIANEPTINE BIOGARAN, a le même principe actif, le même dosage, la même voie d'administration que STABLON.

Indications

Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés).

Posologie

La posologie recommandée est de 1 comprimé dosé à 12,5mg trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux repas.

Chez l'alcoolique chronique, cirrhotique ou non, aucune modification posologique n'est nécessaire.

Chez les sujets de plus de 70 ans et en cas d'insuffisance rénale, limiter la posologie à 2 comprimés par jour.

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

Avis de la Commission du 27 mai 1998:

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptiques
AX	:	Autres antidépresseur
14	:	Tianeptine

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central
C8 : Dépression
P4 : Autres antidépresseurs

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 : les antidépresseurs à base de :
médifoxamine (CLEDIAL)
miansérine (ATHYMIL, MIANSERINE MERCK)
tianeptine (STABLON)
viloxazine (VIVALAN)
- Médicaments à même visée thérapeutique : les antidépresseurs.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas commercialisée.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %