

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 14 mai 1999 - (J.O. du 28 mai 1999)

NALOREX 50 mg, comprimé sécable
(Boîte de 28)

Laboratoires SCHERING PLOUGH

Chlorhydrate de naltrexone

Liste I

Date de l'AMM : 18 juin 1985

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Chlorhydrate de naltrexone

1.2 Indications

Dans le cadre de la toxicomanie aux opiacés, traitement de soutien :

- après la cure de sevrage en consolidation,
- dans la prévention tertiaire pour éviter les rechutes.

1.3 Posologie

- < Les cures de naltrexone doivent être conduites par les médecins bien entraînés à la prise en charge des toxicomanes.
- < L'administration de naltrexone ne peut être envisagée qu'après sevrage depuis 7 à 10 jours.
- < Une dose orale de 50 mg de naltrexone a une action préventive et antagoniste de l'ordre de 24 heures.
- < La dose initiale de naltrexone est de 25 mg (un demi-comprimé). Le patient doit rester sous surveillance médicale pendant 1 heure. Si aucun syndrome de sevrage n'est observé, le patient peut recevoir une nouvelle dose de 25 mg.
- < La dose d'entretien de naltrexone est de 50 mg par jour (1 comprimé). L'administration tri-hebdomadaire peut être envisagée si elle permet d'obtenir une meilleure compliance, soit par exemple 100 mg le lundi, 100 mg le mercredi et 150 mg le vendredi.
- < Une période initiale de 3 mois est conseillée. Elle peut être prolongée en fonction de l'appréciation clinique.
- < Compte tenu de l'état de dépendance du toxicomane, il est conseillé de prolonger le traitement par naltrexone aussi longtemps que le patient en éprouvera le besoin.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 28 juin et 5 juillet 1995

Les toxicomanies à l'héroïne ne constituent un problème de santé publique particulièrement préoccupant. Les données concernant l'efficacité du produit, malgré l'absence d'étude comparative, permettent de retenir un apport thérapeutique modeste (niveau III) dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge des toxicomanes.

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

V	:	Divers
03	:	Tous autres médicaments
A	:	Tous autres médicaments
B	:	Antidotes
30	:	Naltrexone

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

La naltrexone (NALOREX) est la seule spécialité indiquée dans le traitement de soutien dans le cadre de la toxicomanie aux opiacés.

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont médicaments indiqués dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS DE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

La consommation de drogues illicites entraîne des activités délictueuses, la voie injectable est source de propagation virale et bactérienne.

L'objectif d'un traitement par la naltrexone est d'aider le toxicomane dans le processus de soutien psychothérapeutique d'abstinence à l'héroïne.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu dans cette indication est important.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %