



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg, gélule

B/50 (CIP : 374 154-7)

TACROLIMUS SANDOZ 1 mg, gélule

B/50 (CIP : (374 853-2)

TACROLIMUS SANDOZ 5 mg, gélule

B/50 (CIP : 374 856-1)

Laboratoires SANDOZ SAS

tacrolimus

Code ATC : L04AD02 (immunosuppresseurs)

Liste I

Prescription initiale hospitalière d'une durée de 6 mois.

Date de l'AMM (Procédure décentralisée) : 19/05/2010

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

Ces spécialités sont **essentiellement similaires** à PROGRAF 0,5 mg, 1 mg et 5 mg, gélule.

Indications thérapeutiques :

« Prévention du rejet du greffon chez les transplantés hépatiques, rénaux ou cardiaques.
Traitement du rejet de l'allogreffe résistant à un traitement par d'autres médicaments immunosuppresseurs. »

Posologie : Cf. RCP.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à PROGRAF 0,5 mg, 1 mg et 5 mg, gélule.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.