

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

ZOLOFT 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 30 (CIP : 3400926918019)

Laboratoire PFIZER

DCI	Sertraline
Code ATC (2014)	N06AB06 (inhibiteur de la recapture de la sérotonine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☐ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« La sertraline est indiquée dans le traitement de : - Episodes dépressifs majeurs. - Prévention des récurrences d'épisodes dépressifs majeurs - Trouble panique, avec ou sans agoraphobie. - Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) chez l'adulte ainsi que chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans. - Trouble Anxiété Sociale. - Etat de stress post-traumatique (ESPT).»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 1 ^{er} juillet 2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités d'une nouvelle forme pharmaceutique de ZOLOFT 50 mg sous forme de comprimé pelliculé sécable (B/30) en remplacement de ZOLOFT 50 mg, en gélule (B/30).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est important dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication « trouble de l'anxiété sociale » dans laquelle il est modéré.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.