

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 avril 2016

olanzapine

OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé enrobé

Flacon de 30 comprimés (PEHD) (CIP : 34009 300 167 3 2)

OLANZAPINE BIOGARAN 10 mg, comprimé enrobé

Flacon de 30 comprimés (PEHD) (CIP : 34009 300 167 4 9)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N05AH03 (antipsychotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes L'olanzapine est indiquée dans le traitement de la schizophrénie. Chez les patients ayant initialement répondu au traitement, l'olanzapine a démontré son efficacité à maintenir cette amélioration clinique au long cours. L'olanzapine est indiquée dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères. L'olanzapine est indiquée dans la prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque (voir rubrique 5.1). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/08/2010 <u>Rectificatifs</u> : 5 mg : 17/04/2015 10 mg : 20/04/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations conditionnées en flacon de 30 comprimés, en complément des présentations en boîte de 28 comprimés.

Ces conditionnements en flacons sont destinés à la préparation des médicaments en piluliers dans les pharmacies de ville pour des collectivités telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou pour certains patients.

OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg et 10 mg, comprimés enrobés sont des **génériques** de ZYPREXA 5 et 10 mg, comprimés enrobés (conditionnés en boîte de 28 comprimés). L'examen par la Commission est justifié eu égard au conditionnement différent.

La réglementation pharmaceutique ne permet pas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacie d'officine pour une délivrance au patient hors Préparation des Doses à Administrer (PDA).

Les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France sont conditionnées en blister, et bénéficient idéalement d'un conditionnement unitaire permettant l'identification de chaque unité de prise (nom de spécialité, dosage, forme pharmaceutique, N° de lot, date de péremption) jusqu'à l'étape ultime d'administration au patient. Le conditionnement en vrac n'est de ce fait pas adapté. Il est exceptionnellement retrouvé comme le seul conditionnement disponible pour une spécialité donnée, jamais dans un objectif de partage entre patients.

Certains conditionnements en vrac sont agréés aux collectivités. Ils permettent aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux disposant d'un automate de délivrance nominative utilisant des formes orales sèches déconditionnées de s'affranchir de l'étape de déblistérisation. Ces automates sont utilisés pour assurer une délivrance nominative des traitements, principalement dans les secteurs d'EHPAD¹, d'USLD² et de SSR³.

Certaines pharmacies d'officine approvisionnent en médicaments des patients hébergés dans des EHPAD ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur. Certaines réalisent une préparation des doses à administrer en utilisant des automates à délivrance nominative. Cela étant, le décret et l'arrêté relatif aux bonnes pratiques encadrant cette PDA n'ont pas encore été publiés. Il serait souhaitable que des garanties concernant la traçabilité et la péremption des doses délivrées soient prévues par ces textes. Par ailleurs, le partage des conditionnements entre plusieurs patients lors de la délivrance en officine n'est pas autorisé.

¹ Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

² Unité de soins de longue durée

³ Service de soins de suite et de réadaptation gériatrique

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 OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg et 10 mg, comprimés enrobés est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé enrobé en flacon de 30 et OLANZAPINE BIOGARAN 10 mg, comprimé enrobé en flacon de 30 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Le conditionnement en flacon de ces spécialités pharmaceutiques est inapproprié à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantit pas l'identification de l'unité de prise.