

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

miansérine

MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé

Flacon de 30 (CIP : 34009 300 437 3 8)

MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé

Flacon de 30 (CIP : 34009 300 437 4 5)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N06AX03 (antidépresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/09/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

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

MIANSERINE MYLAN 10 mg et 30 mg, comprimés pelliculés sont des **génériques** de ATHYMIL 10 mg et 30 mg, comprimés pelliculés B/30 (AMM abrogée le 17/09/2014). 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 MIANSERINE MYLAN 10 mg et MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimés pelliculés est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription MIANSERINE MYLAN 10 mg et MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimés pelliculés en flacons de 30 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). » 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 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.