

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

gliclazide

GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée en plaquette

B/30 (CIP : 34009 301 711 2 7)

B/60 (CIP : 34009 301 711 5 8)

B/180 (CIP : 34009 301 712 0 2)

Laboratoire SANDOZ

Code ATC	A10BB09 (antidiabétiques sauf insuline – sulfonylurées)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 02/07/2008 Rectificatif : 29/01/2019 : nouvelles présentations avec un autre type de plaquette thermoformée (OPA/Alu/PVC/Alu)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée en plaquette (OPA/Alu/PVC/Alu) en complément de la présentation déjà existante en PVC/Aluminium.

Cette spécialité est un **générique** de DIAMICRON 30 mg, comprimé à libération modifiée.

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 GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimés à libération modifiée en plaquette est important dans l'indication de l'AMM.

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

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.