

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé
(Boîte de 30)

Laboratoires SERVIER

Tianeptine

Liste I

Date de l'AMM : 6 février 1987, modifiée le 18 août 1995

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Tianeptine

Indications

Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

Posologie

- La posologie recommandée est de 1 comprimé dosé à 12,5 mg trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux repas.
- Chez l'alcoolique chronique, cirrhotique ou non, aucune modification posologique n'est nécessaire.
- Chez les sujets de plus de 70 ans et en cas d'insuffisance rénale, limiter la posologie à 2 comprimés par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 25 mars 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
06	:	Psychoanaleptique
A	:	Antidépresseur
X	:	Autres antidépresseurs
14	:	Tianeptine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C8	:	Dépression
P4	:	Autres antidépresseurs

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

ATHYMIL 10mg, 30mg, 60mg, comprimé enrobé
MIANSERINE MERCK 10 mg, 30 mg, comprimé enrobé, 60 mg, comprimé pelliculé
MIANSERINE RL-CERM 10 mg, 30 mg, comprimé pelliculé (non commercialisés)
NORSET 15 mg, comprimé
TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimé enrobé (non commercialisé)
VIVALAN 100 mg, comprimé enrobé
VIVALAN 300 mg LP, comprimé à libération prolongée

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antidépresseurs.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
STABLON 12,5 mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
MIANSERINE RL-CERM 10 mg, comprimé pelliculé
- le dernier inscrit :
TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimé enrobé

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, printemps 2000, les données sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- épisodes dépressifs : 66,7 %
- troubles névrotiques / stress : 16,5 %
- troubles anxieux et dépressifs : 15 %

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

- 3 comprimés par jour : 58 %
- 2 comprimés par jour : 32 %
- 1 comprimé par jour : 7 %

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des tranquillisants : 48,8 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 20,3 %
- des hypnotiques non barbituriques : 17,9 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Les effets maximaux des antidépresseurs sont habituellement atteints au bout de 4 à 6 semaines ; par conséquent, le traitement antidépresseur ne devra pas être interrompu pour raison d'inefficacité avant ce délai.

Références Médicales Opposables (J.O. du 14 novembre 1998) :
Thème n°47 : Médicaments antidépresseurs

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %