

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 septembre 2014

TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes
B/1 flacon de 100ml (CIP : 3400955473879)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	cyamémazine
Code ATC	N05AA06 (antipsychotique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Chez l'adulte: · Etats psychotiques aigus. · Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). · Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles. · En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur. Cette association ne peut se faire que pendant la période initiale du traitement, soit pendant 4 à 6 semaines. Chez l'enfant de plus de 3 ans: Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	27/07/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition à l'hôpital d'une nouvelle présentation de TERCIAN 40 mg/ml solution buvable en flacon de 100 ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TERCIAN 40 mg/ml solution buvable est important dans les indications suivantes :

- Etats psychotiques aigus.
- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- En association avec un antidépresseur, traitement de courte durée de certaines formes sévères d'épisode dépressif majeur.

La Commission considère que le service médical rendu par TERCIAN 40 mg/ml solution buvable est modéré dans les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapies habituelles.
- Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité chez l'enfant de plus de 3 ans.

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) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

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.