

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 mars 2016

*trimébutine maléate***TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé**

B/60 (CIP : 34009 357 647 9 9)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A03AA05 (antispasmodique, stimulant de la motricité intestinale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement symptomatique : - des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires, - des douleurs des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13/09/2001. Rectificatif AMM : 02/04/2014 (changement d'exploitant et de nom de la spécialité anciennement dénommé TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 60 comprimés en complément des boîtes de 30 comprimés de la spécialité TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimés et des boîtes de 30 et de 50 comprimés pour la spécialité TRIMEBUTINE ARROW 100 mg, comprimés. Bien que cette spécialité soit générique de la spécialité DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé, l'examen par la Commission est justifié par une demande d'inscription aux seules Collectivités.

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 TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé¹ est :

- faible dans les troubles fonctionnels intestinaux.
- insuffisant dans les troubles fonctionnels des voies biliaires.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le « Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif,
- des douleurs des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux » et aux posologies de l'AMM. »

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires. »

¹ Cf. Avis du 10 février 2010 de la spécialité TRIMEBUTINE ARROW 100 mg, comprimé, boîte de 50 comprimés (CIP : 576 638.5).

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 présentations déjà inscrites.