

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
22 février 2017***paroxetine***PAROXETINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable**
Flacon/50 (CIP : 34009 359 990 2 3)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N06AB05 (antidépresseur)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de: Episode dépressif majeur. Troubles Obsessionnels Compulsifs. Trouble Panique avec ou sans agoraphobie. Trouble Anxiété Sociale / Phobie sociale. Trouble Anxiété Généralisée. Etat de stress post-traumatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06/08/2002 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de DEROXAT 20 mg. La spécialité PAROXETINE MYLAN 20 mg en flacon de 50 comprimés est par ailleurs un complément de gamme de PAROXETINE MYLAN 20 mg en boîtes de 14 comprimés.

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 PAROXETINE MYLAN 20 mg est :

- important dans les indications : « Episode dépressif majeur », « Troubles Obsessionnels Compulsifs », « Trouble Panique avec ou sans agoraphobie », « Trouble Anxiété Généralisée », « Etat de stress post-traumatique ».
- modéré dans l'indication « Trouble Anxiété Sociale / Phobie sociale ».

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps DEROXAT 20 mg.