

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
30 mai 2018*****Mianserine (chlorhydrate de)*****MIANSERINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Flacon de 30 (CIP : 34009 301 281 7 6)

MIANSERINE BIOGARAN 30 mg, comprimé pelliculé sécable

Flacon de 30 (CIP : 34009 301 281 8 3)

MIANSERINE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé sécable

Flacon de 14 (CIP : 34009 301 282 0 6)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N06AX03 (Antidépresseur)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 08/01/2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités MIANSERINE BIOGARAN 10 mg, 30 mg et 60 mg, flacons de 30 comprimés pelliculés sécables, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont des génériques d'ATHYMIL 10 mg, 30 mg et 60 mg, comprimés pelliculés, non disponibles en France.

Le conditionnement des spécialités MIANSERINE BIOGARAN en flacons de 30 comprimés pelliculés sécables est destiné à la préparation des médicaments en piluliers dans les pharmacies de ville pour des collectivités telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou pour certains patients.

La réglementation pharmaceutique ne permet pas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacie d'officine pour une délivrance au patient hors Préparation des Doses à Administrer (PDA).

Les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France sont conditionnées en blister, et bénéficient idéalement d'un conditionnement unitaire permettant l'identification de chaque unité de prise (nom de spécialité, dosage, forme pharmaceutique, N° de lot, date de péremption) jusqu'à l'étape ultime d'administration au patient. Le conditionnement en vrac n'est de ce fait pas adapté. Il est exceptionnellement retrouvé comme le seul conditionnement disponible pour une spécialité donnée, jamais dans un objectif de partage entre patients.

Certains conditionnements en vrac sont agréés aux collectivités. Ils permettent aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux disposant d'un automate de délivrance nominative utilisant des formes orales sèches déconditionnées de s'affranchir de l'étape de déblisterisation. Ces automates sont utilisés pour assurer une délivrance nominative des traitements, principalement dans les secteurs d'EHPAD, d'USLD et de SSR.

Certaines pharmacies d'officine approvisionnent en médicaments des patients hébergés dans des EHPAD ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur. Certaines réalisent une préparation des doses à administrer en utilisant des automates à délivrance nominative. Cela étant, le décret et l'arrêté relatif aux bonnes pratiques encadrant cette PDA n'ont pas encore été publiés. Il serait souhaitable que des garanties concernant la traçabilité et la péremption des doses délivrées soient prévues par ces textes. Par ailleurs, le partage des conditionnements entre plusieurs patients lors de la délivrance en officine n'est pas autorisé.

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 MIANSERINE BIOGARAN 10 mg, 30 mg et 60 mg, comprimés pelliculés sécables 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps ATHYMIL 10 mg, 30 mg et 60 mg, comprimés pelliculés.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Les conditionnements en flacons de ces spécialités pharmaceutiques sont inappropriés à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantissent pas l'identification de l'unité de prise.