

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 novembre 2018

Buprénorphine - Naloxone

BUPRENORPHINE / NALOXONE ARROW 4 mg/1 mg, comprimé sublingual sécable

B/7 (CIP : 34009 301 604 1 1)

B/28 (CIP : 34009 301 604 4 2)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N07BC51 (Buprénorphine en association)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. La naloxone est un composant destiné à empêcher le mauvais usage du produit par voie intraveineuse. Le traitement est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de plus de 15 ans qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 26/09/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription sur ordonnance sécurisée répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999. Prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée de 7 jours.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité BUPRENORPHINE / NALOXONE ARROW 4 mg/1 mg, comprimé sublingual sécable sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un médicament hybride de SUBOXONE 8 mg/2 mg, comprimé sublingual, par le fait que son dosage diffère de celui du médicament de référence.

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 BUPRENORPHINE / NALOXONE ARROW 4 mg/1 mg, comprimé sublingual sécable 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.