



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 22/01/2002 (JO 10/03/2002).

SEROPRAM 20mg, comprimé pelliculé sécables
B/28 (CIP : 338 336-1)

SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable
B/12 ml (CIP : 346 537-2)

Laboratoires LUNDBECK

Citalopram
Code ATC : N06AB04

Liste I

Date de l'A.M.M. :

SEROPRAM 20mg, comprimé : 26/12/1994, dernier rectificatif 28/06/2006

SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable : 15/04/1998, dernier rectificatif : 28/06/2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 1 054 000 prescriptions de SEROPRAM (95.6% de SEROPRAM comprimés et 4.4% de SEROPRAM solution buvable). La posologie moyenne observée, 1.2 comprimés/j pour SEROPRAM 20 mg est conforme au RCP. SEROPRAM a été majoritairement prescrit dans les troubles de l'humeur (70.6%) et les troubles anxieux (15%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous ⁽¹⁾. Ces données ne sont pas

¹ Lespérance F MD and all, Effects of citalopram and interpersonal psychotherapy on depression in patients with coronary artery disease, The Canadian Cardiac Randomized Evaluation of Antidepressant and Psychotherapy Efficacy (CREATE) trial, JAMA, January 24/31,2007 – Vol 297, n°4

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^(2,3.). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² Recommandations pour la pratique clinique : « Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire » ANAES Mai 2002

³ Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte ; AFSSAPS, octobre 2006