

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016*methotrexate***NOVATREX 2,5 mg, comprimé**

Boite de 12 (CIP : 34009 300 678 4 0)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	L01BA01 (immunomodulateur)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	«- Psoriasis de l'adulte : <ul style="list-style-type: none">- psoriasis en grandes plaques, étendu et résistant aux thérapeutiques classiques (puvathérapie, rétinoïdes),- érythrodermie psoriasique,- psoriasis pustuleux généralisé. Compte-tenu des incertitudes sur la tolérance à long terme, l'utilisation avant l'âge de 50 ans doit être soigneusement pesée. - Polyarthrite rhumatoïde active. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 31/03/1992 Rectificatif concernant l'ajout d'un conditionnement en plaquette de 12 comprimés datant du 20/07/2016.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de NOVATREX sous forme de plaquettes de 12 comprimés, qui va remplacer à terme les flacons de 12 comprimés. Ce changement de présentation est réalisé à la demande de l'ANSM, dans l'objectif de réduire le risque de surdosage accidentel par erreur de prise qui a été observé.

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 NOVATREX est important dans les indications 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

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.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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