

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans
Par arrêté du 18 octobre 1999 (JO du 23 octobre 1999)

HUMALOG PEN 100 UI/ml, solution injectable, stylo pré-rempli jetable de 3 ml

HUMALOG MIX 25 100 UI/ml, solution injectable, cartouche de 3 ml

HUMALOG MIX 50 100 UI/ml, solution injectable, cartouche de 3 ml

HUMALOG MIX 25 PEN 100 UI/ml, solution injectable, stylo pré-rempli jetable de 3 ml

HUMALOG MIX 50 PEN 100 UI/ml, solution injectable, stylo pré-rempli jetable de 3 ml

Laboratoires Lilly France SA

Insuline lispro

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

HUMALOG PEN 100 UI/ml, stylo pré-rempli jetable - 3 ml : le 21 mars 2002	16 juin 1997, rectifié
HUMALOG MIX 25 100 UI/ml, cartouche de 3 ml : rectifié le 9 novembre 2001	16 novembre 1998,
HUMALOG MIX 50 100 UI/ml, cartouche de 3 ml : rectifié le 9 novembre 2001	16 novembre 1998,
HUMALOG MIX 25 PEN 100 UI/ml, stylo pré-rempli jetable - 3 ml : rectifié le 9 novembre 2001	19 novembre 1998,
HUMALOG MIX 50 PEN 100 UI/ml, stylo pré-rempli jetable - 3 ml : rectifié le 9 novembre 2001	19 novembre 1998,

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable, flacon de 10 ml

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable, cartouche de 1,5 ml

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable, cartouche de 3 ml

Date de dernière inscription au JO :

HUMALOG 100 UI/ml, flacon de 10 ml et HUMALOG 100 UI/ml, cartouche de 1,5 ml : renouvellement à compter du 25 septembre 2000 (JO du 11 janvier 2001).

HUMALOG 100 UI/ml, cartouche de 3 ml : inscription par arrêté du 30 juillet 1998 (JO du 8 août 1998).

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Six études sont présentées, réalisées en ouvert, avec des effectifs réduits ou une durée de traitement courte. Les résultats ne modifient pas les conclusions de la Commission.

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Le diabète est une maladie chronique qui engage le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite des complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

5.2.1 Conditionnements : Adaptés aux conditions de prescription

5.2.2 Taux de remboursement : 65%