



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 novembre 2005

SPIRONOLACTONE MICROFINE RATIOPHARM 50 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 350 606-5)

B/90 (CIP : 372 226-0)

Laboratoire RATIOPHARM

spironolactone

Liste II

Code ATC : C03DA01

Date de l'AMM : 14/02/1983

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.
- Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
- Hypertension artérielle essentielle.
- Etats œdémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire :
 - . œdème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
 - . ascite cirrhotique,
 - . syndrome néphrotique,
 - . œdème cyclique idiopathique.
- Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu reste important dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication « thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium » dans laquelle le SMR est insuffisant.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M sauf dans l'indication « thérapeutique adjuvante de la myasthénie »

Conditionnements : Le conditionnement en étui de 30 comprimés est adapté aux conditions de prescription.

La commission précise que le conditionnement trimestriel en étui de 90 comprimés est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Ce conditionnement trimestriel n'est pas adapté aux indications suivantes : « état œdémateux et ascite de l'insuffisance cardiaque, œdème et ascite de l'insuffisance cardiaque, ascite cirrhotique, syndrome néphrotique, œdème cyclique idiopathique. »

Taux de remboursement : 65%