



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 octobre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 février 2005 (JO du 7 avril 2005)

DIACOR LP 90 mg, gélule à libération prolongée
- Boîte de 56 (CIP : 334 314-3)

DIACOR LP 120 mg, gélule à libération prolongée
- Boîte de 56 (CIP : 334 319-5)

DIACOR LP 300 mg, gélule à libération prolongée
- Boîte de 30 (CIP : 352 468-9)

Laboratoires DEXO

Diltiazem chlorhydrate

Liste I

Code ATC : C08DB01 (Inhibiteur calcique sélectif à effet cardiaque direct)

Date de l'AMM nationale : 26 septembre 1991 (DIACOR LP 90 et 120 mg) ; 30 novembre 1999 (DIACOR LP 300 mg)

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

Indication thérapeutique :

DIACOR LP 90 et 120 mg : « Traitement préventif des crises d'angor stable. »

DIACOR LP 300 mg : « Hypertension artérielle. »

Posologie :

- DIACOR LP 90 et 120 mg : *“Le traitement sera initié avec 1 gélule à 90 mg matin et soir. S'il y a lieu, la posologie peut être augmentée à 1 gélule à 120 mg matin et soir. Dans certains cas exceptionnels, la posologie peut être portée à 2 gélules à 90 mg matin et soir. Chez les sujets âgés, a fortiori présentant une bradycardie et/ou polymédiqués, chez les insuffisants rénaux et les insuffisants hépatiques, la posologie quotidienne n'excédera pas 1 gélule à 90 mg matin et soir sauf dans des cas très particuliers où elle pourra être augmentée”.*

- DIACOR LP 300 mg : *“Une gélule par jour, avant ou pendant les repas. Le diltiazem 300 mg peut être prescrit en monothérapie, substitué à un autre antihypertenseur ou associé aux autres antihypertenseurs en dehors du vérapamil, des bêtabloquants”.*

La Commission note que la posologie des formes à libération prolongées de DIACOR LP varie selon les indications (en 1 ou 2 prises par jour) ce qui ne facilite pas le respect du bon usage.

Données de prescriptions : selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2008), DIACOR LP a fait l'objet de 9 000 prescriptions. Le faible nombre de données de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans leurs indications AMM.

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

Conditionnements :

- Boîte de 30 gélules : adapté aux conditions de prescription.

- Boîtes de 56 gélules non adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

³ Guidelines on the management of stable angina pectoris : executive summary. The task force on the management of stable angina pectoris of the European Society of Cardiology. European Heart Journal;2006;27:1341-1381.