

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

19 novembre 1999

**MEDIATOR, comprimé enrobé,
Boîte de 30**

benfluorex

LES LABORATOIRES SERVIER (BIOPHARMA)

Indication (s) :

- Adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycémies.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

- Adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous.

INDICATION :

Adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est faible

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt en termes de santé publique :

Sans objet.

INDICATION :

- Adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt en termes de santé publique :

Sans objet.

Conclusion de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.