



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2005 (JO du 22 juin 2006)

NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Flacon de 200 doses avec pompe doseuse (CIP : 329 369-8)

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Flacon de 200 doses avec pompe doseuse (CIP : 343 070-6)

Laboratoire TEOFARMA SRL

Trinitrine
Code ATC : C01DA02

Liste II

Date des AMM (procédure nationale):
NATISPRAY 0,15 mg/dose : 5 mars 1987
NATISPRAY 0,30 mg/dose : 21 mars 1997

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

Indications thérapeutiques :

- NATISPRAY 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
« Angor
- traitement curatif de la crise d'angor.
- traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor. »
- NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
« Angor
- traitement curatif de la crise d'angor.
- traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

Oedème aigu du poumon
- en association avec les autres thérapeutiques usuelles. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel novembre 2010), NATISPRAY 0,15 mg/dose a fait l'objet de 121 000 prescriptions et NATISPRAY 0,30 mg/dose a fait l'objet de 130 000 prescriptions. Ces médicaments sont principalement prescrits dans l'angine de poitrine et les cardiopathies ischémiques (56% pour NATISPRAY 0,15 mg/dose et 58% pour NATISPRAY 0,30 mg/dose).

Actualisation des données

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique dans les indications de l'AMM.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1^{er} octobre 2006 au 30 septembre 2009) ont été prises en compte.

Les données acquises de la science sur la prise en charge de l'angor^{1,2} ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 5 octobre 2005.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'angor peut engager le pronostic vital du patient. L'œdème aigu du poumon est une urgence thérapeutique qui engage le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit de médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu de ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Guide affection de longue durée. Maladie coronaire. HAS. Mars 2007

² Guidelines on the management of stable angina pectoris. The Task Force on the management of stable angina pectoris of the European Society of Cardiology. European Heart Journal (2006) 27, 1341-1381