



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 mai 2007 (JO du 9 juillet 2008)

TICLID 250 mg, comprimé pelliculé sous PVC/Alu
Boîte de 30 (CIP : 322 080-2)

TICLID 250 mg, comprimé pelliculé sous Alu/PVC/Alu
Boîte de 30 (CIP : 395 977-2)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

ticlopidine (chlorhydrate)

Code ATC : B01AC05 (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 08/05/1978

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

Indications thérapeutiques :

- « Prévention des complications thrombotiques artérielles (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, mort de cause vasculaire) après un premier accident ischémique cérébral lié à l'athérosclérose.
Une étude clinique a mis en évidence une efficacité quelque peu supérieure de la ticlopidine par rapport à l'aspirine dans la prévention secondaire de ces complications thrombotiques, efficacité qu'il convient de mettre en balance avec les effets indésirables de la ticlopidine.
- Prévention des accidents ischémiques majeurs, en particulier coronariens, chez les patients souffrant d'une artérite chronique oblitérante des membres inférieurs au stade de la claudication intermittente authentifiée.
- Prévention des thromboses itératives des abords artérioveineux en hémodialyse chronique.
- Prévention de la thrombose subaiguë sur endoprothèse coronaire (stent). »

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) TICLID a fait l'objet de 2 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

D'après les données des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période 1^{er} juin 2006 au 31 mai 2011, le nombre d'unités vendues a été de 2 177,6 millions ce qui, rapporté à la dose journalière, correspond à environ 1 411 jours de traitement. Au total, au cours de cette période, 1 530 cas de pharmacovigilance ont été notifiés dont 98 graves non listés.

Les effets indésirables graves inattendus les plus fréquents ont été :

- des troubles hématologiques (22), avec notamment des anémies (12) et des CIVD (3),
- des troubles cutanés (14) avec notamment des dermatites (4), des pemphigus (4) et des eczémas (2),
- des troubles gastro-intestinaux (11), avec notamment des ulcères gastroduodénaux (6) dont deux à composante hémorragique.

Au cours de cette période, les « hépatites fulminantes et l'éosinophilie » ont été ajoutées au paragraphe effets indésirables du RCP de TICLID (rectificatif du 26 septembre 2008).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées^{1,2} et leurs modalités de prise en charge ont 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 (31 mai 2006).

Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans leurs indications est moyen.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

En dépit de son efficacité démontrée, la place de TICLID dans ces indications n'est que marginale compte tenu de ses effets indésirables hématologiques.

Le service médical rendu par TICLID **reste important** mais sa place reste limitée du fait de ses effets indésirables hématologiques.

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 prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

1 The task force on the use of antiplatelets agents in patients with atherosclerotic cardiovascular disease of the European society of Cardiology. Eur. Heart J 2004;25:166-181.

2 Prévention et traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse en médecine. Recommandations de bonne pratique. Afssaps, décembre 2009.