



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

23 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 15 avril 2009)

**MODAMIDE 5 mg, comprimé**  
**Boîte de 30 (CIP : 315 020-8)**

**Laboratoire GERDA**

amiloride chlorhydrate

Code ATC : C03DB01 (Diurétique épargneur de potassium)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 9/09/1971 validée le 8/01/1991

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

Indications Thérapeutiques :

- « . Œdèmes d'origine cardiaque,
- . Ascites et œdèmes des cirrhotiques. Modamide est essentiellement indiqué en association avec les thiazidiques ou d'autres diurétiques hypokaliémiants,
- . Hypertension artérielle. Modamide est utilisé comme thérapeutique adjuvante permettant de prévenir la déplétion potassique chez les malades qui reçoivent des thiazidiques ou d'autres antihypertenseurs en traitement prolongé. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

MODAMIDE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Analyse des données disponibles:

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

Dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> décembre 2005 au 31 mai 2010, l'exposition des patients est estimée à 6 600 patients-années. Au cours de cette période, 4 événements indésirables graves ont été notifiés par l'Afssaps : une éruption lichénoïde, un trouble de la conduction, une insuffisance rénale et une cholestase anictérique.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle<sup>1</sup> et les états œdémateux et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 7 novembre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

- *Hypertension artérielle essentielle*

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est une thérapeutique adjuvante permettant de prévenir la déplétion potassique chez les malades qui reçoivent des thiazidiques ou d'autres antihypertenseurs

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par MODAMIDE reste **important** dans cette indication.

- *Etat œdémateux*

Les œdèmes d'origine cardiaque et hépatique s'inscrivent dans le cadre d'affections (notamment insuffisance cardiaque congestive, cirrhose hépatique) qui engagent le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par MODAMIDE reste **important** dans cette indication.

Le service médical rendu par MODAMIDE 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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

---

<sup>1</sup> 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.