



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2007 (JO du 3 octobre 2008).

**DISCOTRINE 5mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 (CIP : 332 486-1)**

**DISCOTRINE 10mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 (CIP : 332 488-4)**

**DISCOTRINE 15mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 (CIP : 339 565-4)**

Laboratoires MEDA PHARMA

trinitrine
Code ATC : C01DA02 (dérivés nitrés)

Liste II

Date des AMM (procédures nationales) :
DISCOTRINE 5 mg/24 heures et 10 mg/24 heures : 14/12/1989
DISCOTRINE 15 mg/24 heures : 21/08/1995

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

Indication thérapeutique :
« Traitement préventif de la crise d'angor »

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :
Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), ces spécialités ont fait l'objet de 224 000 prescriptions, dont 85 000 pour DISCOTRINE 5 mg/24 heures, 126 000 pour DISCOTRINE 10 mg/24 heures et 13 000 pour DISCOTRINE 15 mg/24 heures.
DISCOTRINE 10 mg/24 heures est majoritairement prescrit dans le cadre de cardiopathies ischémiques (68%).
Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données des dosages 5 mg/24 heures et 15 mg/24 heures.

Analyse des données disponibles
Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 2 août 2008 au 1^{er} août 2011 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur l'angor et ses modalités de prise en charge^{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 13 décembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'angor peut engager le pronostic vital du patient.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Ces spécialités sont des traitements de seconde intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par DISCOTRINE **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication 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 management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary. European Heart Journal. 2006;27;1341-1381

² HAS. Guide Affection de Longue Durée. Maladie Coronarienne. Mars 2007