



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

DI ACTANE Gé 100 mg, gélule
Boîte de 20 gélules (CIP : 329 012-2)

DI ACTANE Gé 200 mg, gélule
Boîte de 20 gélules (CIP : 327 489-6)

Laboratoires MENARINI FRANCE SA

naftidrofuryl (oxalate de)
Code ATC : C04AX21
liste II

Date de l'AMM :
DI ACTANE 100 mg, gélule : 04/08/1986
DI ACTANE 200 mg, gélule : 22/08/1984

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II).
- Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud.

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 72 000 prescriptions de DI ACTANE Gé 200 mg.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC) working group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc surg 2007 ; 33 (suppl 1): S1-S75.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible dans l'indication « Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II) ».

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des autres indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II) » et aux posologies de l'A.M.M.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %