



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 3 septembre 2000 (JO du 24 novembre 2000)

ETIOVEN 30 mg, comprimé

plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (Code CIP: 342 017-4)

Laboratoire AVENTIS

naftazone

Date de l'AMM : 14 novembre 1996

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Naftazone

1.2. Indication(s)

Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).

1.3. Posologie

Voie orale

1 comprimé en une prise quotidienne à prendre en milieu de journée.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 24 novembre 1999 (réévaluation du SMR)

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Avis de la Commission du 31 mai 2000 (réinscription)

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 8 juin 2005 (réévaluation)

Le service médical rendu de cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

C : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
C05 : VASCULOPROTECTEURS
C05C : MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES
C05CX : AUTRES MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Adénosine phosphate: ADENYL 60 mg

Adénosine phosphate +Heptaminol: AMPECYCLAL 300mg

Anthocyanosides de myrtille + β carotène : DIFRAREL 100

Association Phytothérapie :CLIMAXOL

Calcium dobésilate: DOXIUM 250 mg

Citroflavonoï des + Acide ascorbique +Magnésium carbonate : VASCOCITROL

Citroflavonoï des + Magnésium ascorbate : CEMAFLAVONE

Daflon

Diosmine :

DIOVENOR 300 mg et ses génériques

DIOVENOR 600 mg et ses génériques

Esculoside + Phytothérapie : HISTO-FLUINE P

Etamsylate : DICYNONE 500

Flavodate de sodium : INTERCYTON 200mg

Gingko biloba+ Heptaminol + Troxérutine : GINKOR FORT

Hesperidine methylchalcone + Petit houx + Acide ascorbique : CYCLO 3 FORT

Hesperide methylchalcone + Ruscogénines + Chymotrypsine + Sodium benzoate +Acide ascorbique: CIRKAN

Hydroxyéthylrutosides : RELVENE 1000

Leucocianidol : FLAVAN 60mg

Methylesculetol + Marron d'Inde : VEINOTONYL 75 mg

Naringine sodique : CYCLOREL 50mg

Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques : ENDOTELON 50 mg,
ENDOTELON 150 mg

Rutoside + α tocophérol + acide ascorbique : VELITEN comprimé
Rutoside + Mélilot : ESBERIVEN FORT

Troxérutine :

TROXERUTINE et ses génériques
RHEOFLUX
VEINAMITOL

Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde : OPOVEINOGENE, gouttes

Petit houx + Cassis + Acide ascorbique : VEINOBIASE

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des veinotoniques et vasculoprotecteurs.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'a été déposée par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données EPPM de l'IMS entre mai 2004 et mai 2005, les prescriptions d'ETIOVEN s'élèvent à 384 000.

ETIOVEN 300mg est prescrit essentiellement dans les maladies des veines et des vaisseaux lymphatiques (79,6%).

La posologie moyenne est de 1,1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'insuffisance veineuse chronique (IVC) des membres inférieurs¹ regroupe les manifestations cliniques (signes fonctionnels et complications cutanées) liées à la stase veineuse induite par toute perturbation du retour veineux des membres inférieurs.

Ses causes les plus connues sont les varices des membres inférieurs et les séquelles de thrombose veineuse des membres inférieurs.

Les manifestations fonctionnelles concernant les jambes ne sont pas systématiquement liées à la présence de varices ou d'une IVC. Il existe des formes asymptomatiques de varices et de TVP sans séquelles².

Les manifestations de l'IVC sont multiples et non spécifiques : lourdeurs, douleurs, fourmillements, impatience, crampes nocturnes, oedèmes, varicosités, complications veineuses et cutanées.

Il s'agit d'une maladie chronique qui affecte plus particulièrement les femmes et qui peut altérer la qualité de vie.

¹ ANDEM 1996

² Observatoire National des Prescriptions des médicaments, Mars 1999

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

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Selon le RCP, le profil de tolérance apparaît bon pour la majorité des patients.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique est mal établi.

Le service médical rendu de cette spécialité est insuffisant dans cette indication.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique est fonction des lésions à l'origine de la stase veineuse et de la sévérité que celle-ci engendre. Les moyens thérapeutiques font appel aux consignes d'hygiène de vie destinées à favoriser le retour veineux, à la contention élastique, à la sclérothérapie ainsi qu'aux techniques d'éveinage.

Il existe un consensus pour admettre que la contention est le traitement de base de toute IVC. Elle est également fondamentale en prévention du syndrome post-thrombotique et est fortement recommandée dans les semaines suivant un geste de chirurgie veineuse (Andem 1996).

Certains veinotropes ont démontré une efficacité^{3,4} pour diminuer certains symptômes de l'IVC en comparaison à un placebo : lourdeur de jambes, douleur et œdème.

Ces médicaments n'ont pas démontré leur efficacité dans le cadre de la prévention ou du traitement des troubles trophiques d'origine veineuse. Ils ne sont pas non plus indiqués dans le traitement ou la prévention des varicosités et des varices dont la prise en charge relève d'une contention adaptée, d'une sclérothérapie, ou d'une chirurgie.

Cependant, « ... aucun essai n'a établi que la prescription de ces médicaments différerait la survenue de complications en particulier les troubles trophiques locaux et aucune des études présentées n'a étudié de façon méthodologiquement recevable l'influence des veinotoniques sur la qualité de vie ou l'absentéisme. Il est à noter que les motifs d'utilisation de ces médicaments reposent avant tout sur des plaintes à type de sensation de jambes lourdes ou de gonflements. Or, chez une proportion non négligeable de femmes, ces plaintes ne sont pas liées à une insuffisance veineuse chronique [Biland, Acta Chir Scand 1988 ; Krijnen, Dermatology 1997]. » (Cf Argumentaire de la Commission de la Transparence, 24 novembre 1999) ».

En conclusion, les veinotropes améliorent certains symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus). Cet effet symptomatique peut également être obtenu avec à une contention élastique adaptée et à une bonne hygiène de vie.

La place des veinotropes dans la prise en charge de ces troubles est marginale.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

³ P.Glovicki, J.S.T. Yao. Guidelines of The American Venous Forum Handbook of venous disorders 2001; 31:309-321

⁴ Task Force. The Management of chronic venous disorders of the leg: an evidence-based report of an international task force. Phlebology 1999; vol 14, suppl.1