HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2006 (JO du 28 avril 2010)

CORVASAL 4 mg, comprimé
B/30 (CIP: 330 359-2)

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable
B/30 (CIP: 324 108-1)
B/90 (CIP : 324 110-6)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS France

molsidomine

Liste I

Code ATC : C01DX12

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

Dates des AMM :

CORVASAL 2 mg, comprimé sécable – 12 décembre 1980

CORVASAL 4 mg, comprimé – 29 décembre 1987

Indications thérapeutiques :

« CORVASAL 2 mg, comprimé sécable : Traitement préventif de la crise angineuse sous toutes ses formes. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor.

CORVASAL 4 mg, comprimé : Angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine. Les comprimés de CORVASAL ne sont pas adaptés au traitement de la crise d'angor »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

CORVASAL n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications de l'AMM¹. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.²).

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.

Le service médical rendu par ces spécialités 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'A.M.M.

Conditionnements :

B/30 : adapté aux conditions de prescription pour 1 mois.

B/90 : adapté pour un traitement de 3 mois.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique

¹ PSUR septembre 2004-septembre 2009, dont l'analyse n'a fait apparaître aucun nouveau signal, ni d'augmentation de fréquence des effets attendus

² The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris. Eur Heart J, 2006;27:1341-81.