



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 7 janvier 2006 (JO du 25 octobre 2007)

NITRIDERM TTS 5mg/24 heures, dispositif transdermique
B/30 (CIP : 328 303-3)

NITRIDERM TTS 10mg/24 heures, dispositif transdermique
B/30 (CIP : 328 305-6)

NITRIDERM TTS 15mg/24 heures, dispositif transdermique
B30 (340 751-2)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Trinitrine
Liste II
Code ATC : C01DA02

Dates des AMM :
NITRIDERM TTS 5 mg/24h : 16/04/1984
NITRIDERM TTS 10 mg/24h : 03/04/1985
NITRIDERM TTS 15mg/24h : 20/08/1996

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. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 255 000 prescriptions (148 000 prescriptions NITRIDERM 10 mg/24h, 99 000 pour NITRIDERM 5mg/24h et 8 000 pour NITRIDERM 15mg/24h) . La posologie moyenne a été de 1 dispositif par jour et des traitements au long cours.

NITRIDERM 5mg/24 h a été majoritairement prescrit dans les cardiopathies ischémiques (34%) l'angor (29%) et l'insuffisance cardiaque (12%).

NITRIDERM 10 mg/24h, a majoritairement prescrit dans l'angor (35%) les cardiopathies ischémiques (26%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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 l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique