



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 mai 2006 (JO du 1^{er} juin 2006)

TENORETIC 50 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Boîte de 30 CIP : 372 008-3

Boîte de 90 CIP : 372 011-4

Laboratoire ASTRA-ZENECA

Aténolol/chlortalidone

Liste I

Code ATC : C07CB03 (association bêtabloquant/diurétique)

Date de l'AMM (nationale) : 30 mars 1987 (conditionnements en boîtes de 30 et 90 : 21 décembre 2005)

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

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par diurétique ou par bêtabloquants ». .

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2010), TENORETIC a fait l'objet de 83 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle¹² et ses modalités de prise en charge ont 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.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans l'indication de l'AMM.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

² Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

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 prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique