



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

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 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

DIAMOX 250 mg, comprimé sécable
B/24 (CIP : 303 052-7)

DIAMOX 500 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Boîte de 1 flacon + 1 ampoule (CIP : 303 053-3)

Laboratoires SANOFI AVENTIS OTC

acétazolamide

Liste I

Date de l'AMM :

DIAMOX 250 mg, comprimé sécable - 26 octobre 1955, validée le 20 juin 1986

DIAMOX 500 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral – 14 septembre 1959, validée le 20 juin 1986

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Indications thérapeutiques :

DIAMOX 250 mg, comprimé sécable

- traitement des hypertonies oculaires non jugulables par un traitement topique
- traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique
- traitement symptomatique du mal des montagnes

DIAMOX 500 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral

- traitement d'attaque des hypertonies oculaires élevées
- traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1 2 3 4 5 6 7 8} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité 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'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Dans l'indication : traitement des hypertonies oculaires

¹ Lai JS et al. To compare argon laser peripheral iridoplasty (ALPI) against systemic medications in treatment of acute primary angle-closure : mid-term results. Eye. 2006 March; 20 (3) : 309-14

² Lam DS et al. Argon laser peripheral iridoplasty versus conventional systemic medical therapy in treatment of acute primary angle-closure glaucoma : a prospective, randomized, controlled trial. Ophthalmology. 2002 Sept; 109 (9) : 1591-6

³ Dayanir V et al. J medical control of intraocular pressure after phacoemulsification. Cataract Refract Surg. 2005 Mar; 31 (3) : 484-8

⁴ Stewart WC et al. Tolerability and efficacy of dorzolamide versus acetazolamide added to timolol. J Ocul Pharmacol Ther. 2002 Jun; 18 (3) : 211-20

dans l'indication : traitement symptomatique du mal des montagnes

⁵ Basnyat B et al. Efficacy of low-dose acetazolamide (125 mg BID) for the prophylaxis of acute mountain sickness : a prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. High Alt Med Biol. 2003 Spring; 4 (1) : 45-52

⁶ Basnyat B et al. Acetazolamide 125 mg BD is not significantly different from 375 mg BD in the prevention of acute mountain sickness : the prophylactic acetazolamide dosage comparison for efficacy (PACE) trial. High Alt Med Biol. 2006 Spring; 7 (1) : 17-27

⁷ Dumont L et al. Efficacy and harm of pharmacological prevention of acute mountain sickness : quantitative systematic review. BMJ 2000 Jul 29; 321 (7256) : 267-72

⁸ Richalet JP et al. Acetazolamide : a treatment for chronic mountain sickness. Am J Respir Crit Care Med. 2005 Dec 1; 172 (11) : 1427-33. Epub 2005 Aug 26.