



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 mai 2002.

TRINIPATCH 5 mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 sachets de 1 dispositif (CIP : 338 072-4)

TRINIPATCH 10 mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 sachets de 1 dispositif (CIP : 338 073-0)

TRINIPATCH 15 mg/24heures, dispositif transdermique
B/30 sachets de 1 dispositif (CIP : 347 670-8)

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Trinitrine

Code ATC : C01DA02 (Vasodilatateurs utilisés en cardiologie. Dérivés nitrés)

Liste II

Date de l'A.M.M. :

- Dosages à 5mg/24h et 10mg/24h : 12 octobre 1994 (rectificatif AMM du 2 novembre 2005)
- Dosages à 15mg/24h : 6 août 1998 (rectificatif AMM du 2 novembre 2005)

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 prescription

Selon les données IMS (CMA février 2007), 225 000 prescriptions de TRINIPATCH dispositif transdermique (5, 10 ou 15 mg/24 heures) ont été effectuées à la posologie de 1 patch par jour. Dans 72% des cas, le motif de prescription est une cardiopathie ischémique chronique dans la base de données ; le motif 'angine de poitrine' est retrouvé dans 33% des cas.

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 (réf. ¹ ²). 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 les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Gibbons RJ et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with chronic stable angina : summary article, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2003;41(1):159-168.

² Guidelines on the management of stable angina pectoris : executive summary. The task force on the management of stable angina pectoris of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2006;27:1341-1381.