HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2002 (JO du 22 décembre 2002).

DISCOTRINE 5mg/24heures, dispositif transdermique
Boîte de 30, code CIP : 332 486-1

DISCOTRINE 10mg/24heures, dispositif transdermique
Boîte de 30, code CIP : 332 488-4

DISCOTRINE 15mg/24heures, dispositif transdermique
Boîte de 30, code CIP : 339 565-4

Laboratoires 3M SANTE

Trinitrine

Liste II

Date des AMM :

DISCOTRINE 5mg/24heures et 10mg/24heures : 14/12/1989

DISCOTRINE 15mg/24heures : 21/08/1995

Date du dernier rectificatif clinique :

DISCOTRINE 5mg/24heures et 15mg/24heures : 28/08/2001

DISCOTRINE 10mg/24heures : 13/04/2001

Motif de la demande : Renouvellement de l'Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

Traitement préventif de la crise d'angor.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence (18/09/2002).

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'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Periodic Safety Update Report – Glyceryl Trinitrate – February 2001 – February 2006.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %