



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 juin 2002 (JO du 05 septembre 2002).

VASOBRAL, solution buvable

1 flacon de 50 ml avec mesurette graduée (CIP : 318 250-4)

VASOBRAL, comprimés sécables

Boîte de 30 comprimés (CIP : 339 209-3)

Boîte de 60 comprimés (CIP : 343 183-5)

Laboratoires CHIESI SA

Dihydroergocriptine mésilate

Caféine

C04AE

liste II

Date de l'AMM :

VASOBRAL, comprimé sécable - 29/05/1995

VASOBRAL, solution buvable en flacon - 06/12/1990

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréées aux collectivités.

Indications thérapeutiques :

Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel novembre 2006), les spécialités VASOBRAL ont fait l'objet de 154 000 prescriptions. Elles ont été principalement prescrites dans les étourdissements et les éblouissements (15 %) et les troubles cognitifs légers (9 %).

Les posologies moyennes journalières ont été de 3,4 unités de prises /jour pour la solution buvable et de 2,5 comprimés/jours pour les comprimés sécables. La durée moyenne de prescription a été de 64 jours environ.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (avis du 31 mai 2006)
Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans les indications de l'A.M.M.

Avis défavorable 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.