HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

CO-RENITEC, comprimé sécable

Boîte de 28 (CIP : 330 240-5)

Boîte de 84 (CIP : 371 377-5)

Boîte de 90 (CIP : 371 378-1)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

Enalapril / hydrochlorothiazide

Code ATC : C09BA02 (inhibiteur de l'enzyme de conversion, thiazidique)

Liste I

Date des AMM : 29/12/1987, dernier rectificatif du 30/11/2005

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2007), il a été observé 369 000 prescriptions à la posologie moyenne de 1 comprimé/j. Dans 92 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une hypertension artérielle essentielle.

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). 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.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : B/90 adapté aux conditions de prescription.

B/28 et B/84 : la Commission rappelle que conformément à sa délibération en date du 20 juillet 2005, elle recommande, pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours et par conséquent des conditionnements de 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

La Commission précise que le conditionnement trimestriel est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé