



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 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)

NAFTILUX 200 mg, gélule

Boîte de 20 gélules (CIP : 325 765-6)

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

naftidrofuryl (oxalate de)

Code ATC : C04AX21

liste II

Date de l'AMM : 09/07/1982

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
- Traitement 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 de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 128 000 prescriptions de NAFTILUX 200 mg. La posologie moyenne observée, 2,2 gélules/jour est conforme au R.C.P. NAFTILUX 200 mg a été majoritairement prescrit dans l'artérite sans précision (34 %).

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 compte¹. 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 cette spécialité est faible dans l'indication « Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II) ».

¹ Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC) working group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc surg 2007 ; 33 (suppl 1): S1-S75.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans l'ensemble des autres indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II) » et aux posologies de l'A.M.M.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %