



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 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)

MODURETIC 5 mg/50 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 (CIP : 314 924-0)

Boîte de 90 (CIP : 371 767-8)

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Amiloride chlorhydrate (anhydre) / Hydrochlorothiazide

Code ATC : C03EA01

Liste I

Date de l'A.M.M. : 05/04/1989

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

Indications Thérapeutiques :

- Hypertension artérielle en cas d'échec d'une monothérapie par 12,5 mg d'HCTZ
- Œdème d'origine cardiaque (boîte de 30 seulement)
- Ascite et oedèmes des cirrhotiques (boîte de 30 seulement)

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 337 000 prescriptions de MODURETIC. La posologie moyenne a été de 1 unité et la durée moyenne de traitement a été de 59,4 jours.

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 reste important dans les indications de l'A.M.M.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » HAS actualisation 2005

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Le conditionnement trimestriel n'est pas adapté aux indications «Œdème d'origine cardiaque» et « Ascite et oedèmes des cirrhotiques ». 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 %