



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)

ALDALIX 50mg/20mg, gélule
B/ 30 (CIP : 334 752 - 0)

Laboratoire PFIZER

Spironolactone / furosémide

Code ATC : CO3EB01 (furosémide et diurétiques d'épargne potassique)

Liste II

Date de l'A.M.M. : 04 mars 1992

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

Indications thérapeutiques : insuffisance cardiaque congestive.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2007), il a été observé 124 000 prescriptions d'ALDALIX à la posologie moyenne de 1 gélule/j.

Dans 72 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une « maladies hypertensives » (hors AMM).

La Commission souligne que selon le panel IMS Dorema (cumul mobil annuel mai 2007) la part des prescriptions correspondant à des indications thérapeutiques hors AMM est élevée (72%).

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

¹ ESC Guidelines : Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. The Task force for the diagnosis and treatment of CHF of the European Society of Cardiology. European Heart Journal. doi:10.1093/eurheartj/ehi205.

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.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé