



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 28 (CIP : 332 258-9)

Boîte de 30 (CIP : 372 341-4)

Boîte de 90 (CIP : 372 343-7)

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 160 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 28 (CIP : 335 697-3)

Boîte de 30 (CIP : 372 309-3)

Boîte de 90 (CIP : 372 311-8)

Laboratoire RATIOPHARM

Propranolol chlorhydrate

Code ATC : C07AA05 (Bêta-bloquant)

Liste I

Dates des AMM :

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg : 09/11/1989, rectificatif AMM du 10/01/2006

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 160 mg : 02/05/1986, rectificatif AMM du 10/01/2006

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

Indications Thérapeutiques :

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg

- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde.
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies.
- Signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive.

PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 160 mg

- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde.
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies.
- Signes fonctionnels de la cardiomyopathie obstructive.

et

- Traitement de fond de la migraine.
- Prévention des hémorragies digestives par rupture de varices oesophagiennes (prévention primaire) et de leur récurrence (prévention secondaire) chez les patients atteints de cirrhose : la prévention d'une première rupture de varices oesophagiennes est limitée aux patients ayant une hypertension portale, chez lesquels l'examen endoscopique révèle des varices oesophagiennes de tailles intermédiaire ou volumineuse (stade II ou III)

Posologies : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2007), il a été observé 2 000 prescriptions de PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg à la posologie moyenne de 2 gélules/j.

Dans tous les cas, le motif de prescription identifié dans la base de données était une « Infarctus aigu du myocarde ».

Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2007), il a été observé 17 000 prescriptions de PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 160 mg à la posologie moyenne de 1 gélule/j.

Dans 53 % des cas, le motif de prescription identifié dans la base de données a été une hypertension artérielle essentielle, dans 24 % des cas il s'agissait de la migraine.

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 (réf ^{1,2,3,4,5,6}). 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 ces spécialités 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.

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

² Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspect cliniques et économiques. Recommandations de l'ANAES. octobre 2002.

³ Evers S, Afra J, Frese A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sandor PS. EFNS guideline on the drug treatment of migraine – report of an EFNS task force. Eur J Neurol. 2006; 13: 560-572

⁴ The task force on management of stable angina pectoris of the European society of cardiology. Guidelines of the management of stable angina pectoris. Eur Heart J 2006;27:1341-81.

⁵ ACC/AHA/ESC Practice guidelines. Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. 2006. site internet : www.sfcardio.fr.

⁶ ACC/AHA/ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias. 2003. site internet : www.sfcardio.fr.

Conditionnement : B/30 et B/90 adaptés aux conditions de prescription.

B/28 : 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.

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