



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 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)

ESTULIC 2 mg, comprimé
B/30 : CIP 323 305-8

Laboratoire NOVARTIS PHARMA

Guanfacine (chlorhydrate)

Code ATC : C02AC02 (antihypertenseur adrénolytique à action centrale)

Liste II

Dates de l'A.M.M. : 12/12/63 réévaluée le 29/08/90

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

Indication thérapeutique : « hypertension artérielle essentielle ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

ESTULIC ne figure pas dans le panel de données IMS (cumul mobil annuel août 2007).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf.¹).

Selon les recommandations actualisées en 2005 sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle :

- la réduction du risque cardiovasculaire est avant tout dépendante de la baisse de la pression artérielle, quelle que soit la classe d'antihypertenseur utilisée (grade A) ».
- cinq classes d'antihypertenseurs sont proposées en 1ère intention dans la prise en charge des patients ayant une hypertension artérielle essentielle non compliquée : les diurétiques thiazidiques, les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II). Ces cinq classes d'antihypertenseurs dits « majeurs » ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire dans les essais cliniques.

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

- en deuxième intention, une bithérapie sera instaurée en cas de réponse tensionnelle insuffisante au traitement initial.
- l'étape ultérieure est le recours à une trithérapie antihypertensive devant comprendre un diurétique thiazidique.
- « les antihypertenseurs centraux n'ayant pas démontré leur efficacité sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaire ne sont pas recommandés mais peuvent aider à atteindre l'objectif tensionnel en cas d'effets indésirables ou à compter du stade de trithérapie ».

Dans ces conditions, le service médical rendu est *important* dans l'indication 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 : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.