

AVIS DE LA COMMISSION

07 mars 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 07 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

ASASANTINE L.P. 200 mg/25 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 60

Laboratoire : BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Dipyridamole/acide acétylsalicylique

Date des AMM : 09 juillet 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs :

Dipyridamole

Indications :

Prévention de l'accident vasculaire cérébral après un accident ischémique cérébral transitoire ou constitué, lié à l'athérosclérose, datant de moins de 3 mois.

Posologie :

Voie orale. Réservé à l'adulte.

La posologie recommandée est d'une gélule deux fois par jour, en règle générale une le matin et une le soir, de préférence au cours des repas.

Les gélules doivent être avalées entières, sans les croquer.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission des 19 novembre et 3 décembre 1997

ASASANTINE présente une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) en terme d'amélioration de l'efficacité par rapport à l'aspirine dans la prévention de la récurrence des accidents vasculaires cérébraux.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
01	:	Antithrombotiques
A	:	Antithrombotiques
C	:	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardiovasculaire
C1	:	Accident vasculaire cérébral
P2	:	Autres
P2-2	:	Antiagrégants plaquettaires
P1-2	:	Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium
30	:	dipyridamole + acide acétylsalicylique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ASPIRINE BAYER 300MG (NON COMMERCIALISE)

ASPIRINE UPSA 325mg, gélule

CARDIOSOLUPSAN 100mg, 160 mg

CEBUTID 50 mg, comprimé

CLARAGINE 300mg, comprimé, comprimé effervescent (non commercialisés)

KARDEGIC 75mg, 160 mg, 300mg, sachets

Médicaments à même visée thérapeutique

les antiagrégant-plaquettaires

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :

KARDEGIC 160 mg

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:

ASPIRINE UPSA 325 mg

- les derniers inscrits :

KARDEGIC 75mg et 300 mg

CARDIOSOLUPSAN 100 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), La répartition des prescriptions d'ASASANTINE est la suivante :

- maladie cérébrovasculaire : 30,2%
- maladie des artères artérioles et capillaires : 13,4%
- cardiopathie ischémique : 11,0%

La posologie journalière moyenne est de 1,9 comprimés.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%