

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 24 août 1998 - (J.O. du 28 août 1998)

CARDIOSOLUPSAN 160 mg, poudre effervescente pour solution buvable, sachets
(Boîte de 28)

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB

Carbasalate calcique

Date de l'AMM : 13 décembre 1993

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

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

Principe actif

Carbasalate calcique

Indications

1- Prévention secondaire (y compris dans les situations d'urgence) après un premier accident ischémique coronarien ou cérébral d'origine athéromateuse : réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardio-vasculaire :

- après infarctus du myocarde,
- dans le cadre de l'angor stable et instable,
- lors d'angioplastie coronaire transluminale,
- après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué ;

2- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aorto-coronarien.

Posologie

Réservé à l'adulte. Voie orale.

En prévention secondaire, la posologie recommandée est de 1 sachet par jour.

En cardiologie :

- Dans les situations d'urgences (phase aiguë de l'infarctus du myocarde, angor instable...), le traitement sera entrepris le plus précocement possible après l'accident inaugural ou la récurrence en commençant par un sachet de CARDIOSOLUPSAN 160 mg le premier jour.
- Le traitement sera poursuivi à la posologie d'entretien de un sachet par jour.

En neurologie :

- Dans les 48 premières heures suivant l'installation des signes d'infarctus cérébral transitoire ou constitué, le traitement peut être instauré à une dose de un sachet de CARDIOSOLUPSAN 160 mg par jour.
- La posologie d'entretien est de un sachet par jour. Cependant, de plus fortes doses (600 mg voire 1 gramme) peuvent être nécessaires au cas par cas, en attendant les résultats d'essais thérapeutiques comparant faibles et fortes doses.

Ce médicament ne sera administré que sur prescription médicale.

Faire dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS 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
06 : Acétylsalicylique acide

Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardiovasculaire
C1 : Accident vasculaire cérébral
P2 : Autres
P2-2 : Antiagrégants plaquettaires

C : Système cardiovasculaire
C7 : Insuffisance coronarienne
P4 : Autres
P4-1 : Antiagrégants plaquettaires

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 :

ASASANTINE LP 200 mg / 25 mg, gélule à libération prolongée
ASPIRINE PROTECT 300 mg, comprimé (non commercialisé)
ASPIRINE UPSA 325 mg, gélule (B/28)
CARDIOSOLUPSAN 100 mg, poudre effervescente pour solution buvable, sachets (B/28)
CATALGINE 0,25 g, poudre pour solution buvable en sachets (B/20)

CEBUTID 50 mg, comprimé
CLARAGINE 300 mg, comprimé, comprimé effervescent (non commercialisés)
KARDEGIC 75 mg, 160 mg, 300 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/30)

Médicaments à même visée thérapeutique : les antiagrégants plaquettaires

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/30)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CATALGINE 0,25 g, sachets
- les derniers inscrits :
CARDIOSOLUPSAN 100 mg, poudre effervescente pour solution buvable, sachets (B/28)
KARDEGIC 75 mg, 300 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/30)

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, été 2000, la répartition des prescriptions de CARDIOSOLUPSAN 160 mg est la suivante :

- les cardiopathies ischémiques : 39,2 %
- les autres cardiopathies (arythmie et insuffisance cardiaques,...) : 17,6 %
- les maladies des artères, artérioles et capillaires: 15%
- les maladies hypertensives : 9,1 %
- les maladies cérébrovasculaires : 5,9 %

La posologie journalière moyenne est de 1 sachet.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables 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 CARDIOSOLUPSAN 160 mg 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 toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %