

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable
Boîte de 30

DUPONT PHARMA

Warfarine sodique

Liste I

Date de l'AMM : 2 mai 2001

Motifs de la demande : inscription Sécurité sociale et Collectivités

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

Principe actif

Warfarine sodique

Originalité

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable complète la gamme COUMADINE 2 mg et 10 mg.

Indications thérapeutiques

- Cardiopathies emboligènes :
 - . Prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines fibrillations auriculaires, certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Infarctus du myocarde :
 - . prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène ..., en relais de l'héparine,
 - . prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde, en cas d'intolérance à l'aspirine.
- Traitement des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leur récurrence, en relais de l'héparine.
- Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche.
- Prévention des thromboses sur cathéter.

Posologie

Ce médicament doit être administré en une prise par jour. Il est préférable que la prise ait lieu le soir afin de pouvoir modifier la posologie dès que possible après les résultats de l'INR.

Choix de la dose

En raison d'une importante variabilité interindividuelle, la posologie d'antivitamine K est strictement individuelle.

La dose initiale, toujours probatoire, doit être aussi proche que possible de la dose d'équilibre. Elle est habituellement de 5 mg (1 comprimé à 5 mg ou 2 comprimés et demi à 2 mg), à adapter en fonction des résultats biologiques.

Ne pas utiliser de dose de charge.

Chez les sujets à risque hémorragique particulier (poids <50 kg, sujet âgé, insuffisant hépatique), la dose initiale est habituellement plus faible.

La surveillance biologique d'un traitement par AVK est indispensable et repose sur l'INR. La dose d'équilibre sera déterminée en adaptant la dose initiale en fonction de l'INR.

L'ajustement de posologie s'effectue par palier de 1 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé à 2 mg).

Posologie chez le sujet âgé et très âgé (cf RCP)

Utilisation chez l'enfant (cf RCP)

Surveillance biologique et adaptation posologique (cf RCP)

Relais de l'héparinothérapie (cf RCP)

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
01A	:	Antithrombotiques
A	:	Antivitamines K
03	:	Warfarine

Classement dans la nomenclature ACP

C	:	Système cardio-vasculaire
C11	:	Thrombose
P2-1	:	Anticoagulants-Antivitaminique K

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 :

Ce sont les antivitamines K :

APEGMONE 4 mg
COUMADINE 2 mg et 10 mg
MINI-SINTROM 1 mg
SINTROM 4 mg
PINDIONE 50 mg
PREVISCAN 20 mg

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
PREVISCAN 20mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
SINTROM 4 mg
- le dernier inscrit :
COUMADINE 10 mg

Sources :

- Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 2000
- Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

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

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

L'efficacité de cette spécialité dans ses indications est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable complète la gamme COUMADINE 2 mg et 10 mg et n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65 %