

AVIS DE LA COMMISSION

22 novembre 2000
7 mars 2001

DERMORELLE 200 mg capsule molle
Boîte de 20 capsules

Laboratoires IPRAD

Acétate de DL-alpha-tocophérol

Date de l'AMM : 31 mars 1992, rectificatif du 29 juin 2000 (changement de nom)

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et collectivités

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

Principe actif : Acétate de DL-alpha-tocophérol

Originalité :

Cette spécialité a le même principe actif et la même voie d'administration que des spécialités actuellement commercialisées.

Indications thérapeutiques :

- Traitement et prévention des carences en Vitamines E

Posologie :

Voie orale

Les capsules sont à avaler, sans croquer, avec un verre d'eau.

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

A	:	Voies digestives et métabolisme
11	:	Vitamines
H	:	Autres préparations vitaminiques
A	:	Autres préparations vitaminiques non associées
03	:	Tocophérol

Classement dans la nomenclature ACP :

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C4	:	Carences
P3-7	:	Autres vitamines non associées

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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités à base d'Acétate de DL-alpha-tocophérol qui sont indiquées dans le « traitement des carences en vitamine E »

TOCOMINE 100 mg comprimé

EPHYNAL 100 mg comprimé

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 journée de traitement :

EPHYNAL 100 mg comprimé

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

TOCOMINE 100 mg comprimé

- le dernier inscrit

TOCOMINE 100 mg comprimé

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

Les données concernant la spécialité reposent sur un dossier bibliographique qui est comparable à celui des autres spécialités EPHYNAL et TOCOMINE indiquées dans le traitement des carences en vitamine E.

Service médical rendu

- La carence en vitamine E est une affection qui peut se caractériser par une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences en vitamine E est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important dans le traitement des carences avérées en vitamine E.

- Par ailleurs, en ce qui concerne la prévention des carences en vitamine E, le dossier ne contient aucune donnée nous permettant d'évaluer le niveau de service médical rendu de la spécialité DERMORELLE dans cette indication.
Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge dans la prévention des carences en vitamine E.

Amélioration du service médical rendu

Dans le traitement des carences en vitamine E, DERMORELLE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 le traitement des carences en vitamine E et posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Avis défavorable 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 la prévention des carences en vitamine E.