

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 04 juillet 1998)

DIAFUSOR 15mg/24 heures, dispositif transdermique
Boîte de 30

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Trinitrine

Liste II

Date de l'AMM : 17 juin 1994

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

DIAFUSOR 5mg/24 heures, dispositif transdermique (Boîte de 30), inscrit par avis de
renouvellement à compter du 18 décembre 2000 (JO du 11 janvier 2001)

DIAFUSOR 10mg/24 heures, dispositif transdermique (Boîte de 30), inscrit par avis de
renouvellement à compter du 18 décembre 2000 (JO du 11 janvier 2001)

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

Principe actif :

Trinitrine

Indication thérapeutique :

Traitement prophylactique de la crise d'angor.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

La posologie efficace doit être atteinte progressivement en raison du risque d'hypotension artérielle et de céphalées violentes chez certains sujets, à l'exception du cas où la voie transdermique est utilisée en relais d'une forme intraveineuse de dérivés nitrés.

Les dérivés nitrés s'administrent de façon discontinue sur le nycthémère en aménageant un intervalle libre quotidien afin d'éviter le phénomène d'échappement thérapeutique bien établi lorsque les dérivés nitrés sont administrés de façon continue.

Cet intervalle libre sera choisi dans la période où le patient ne présente pas de crise. L'horaire des prises du traitement antiangineux associé (β -bloquant et/ou inhibiteur calcique) devra être choisi pour assurer une couverture thérapeutique pendant cet intervalle libre.

La durée de l'intervalle libre est d'au moins 8 heures.

Dans le traitement prophylactique de la crise d'angor, le phénomène d'échappement est bien établi. Une maîtrise des modalités de prescription respectant un intervalle libre assure aux dérivés nitrés une efficacité thérapeutique reconnue.

La réponse aux dérivés nitrés, administrés par voie transdermique, varie d'un patient à l'autre et la dose efficace la plus basse doit être prescrite en début de traitement.

Le schéma thérapeutique est le suivant :

- Mise en place d'un dispositif par jour en commençant par le dispositif le moins dosé, soit un dispositif transdermique DIAFUSOR 5mg/24 heures par jour.
- En cas d'efficacité insuffisante, la posologie sera augmentée à un dispositif transdermique 10 mg/24 heures par jour puis si nécessaire à un dispositif transdermique 15 mg/24 heures par jour, soit 0,6 mg par heure.

Le dispositif DIAFUSOR doit être collé sur la peau en un endroit sain, sec et propre où la pilosité est rare (paroi latérale du thorax par exemple). Pour une bonne adhésivité, il est utile de bien appliquer le système en pressant une dizaine de secondes avec la paume de la main.

Après la durée d'application prescrite, retirer et jeter le système utilisé, puis prendre soin d'appliquer le nouveau système à un autre endroit. Ne recoller un système au même endroit qu'après plusieurs jours, pour éviter les phénomènes d'irritation locale.

En cas de décollement spontané, il convient de remettre en place un nouveau système (à un autre endroit).

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

DIAFUSOR 5mg/24 heures, dispositif transdermique

DIAFUSOR 10mg/24 heures, dispositif transdermique

Avis de la commission du 6 janvier 1988, :

Inscription sans amélioration du service médical rendu par rapport aux autres patches à la trinitrine.

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

DIAFUSOR 15mg/24 heures, dispositif transdermique

Avis de la commission du 04 février 1998

Il s'agit d'un nouveau dosage des spécialités DIAFUSOR 5mg/24 heures, DIAFUSOR 10mg/24 heures, permettant l'administration par voie transdermique d'une posologie de trinitrine de 15 mg/ 24 heures.

Il s'agit de la première demande d'inscription pour un patch de trinitrine dosé à 15 mg.

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateurs en cardiologie

A : Dérivés nitrés
02 : Trinitrine

Classement dans la nomenclature A.C.P. :

C : Système cardio-vasculaire
C7 : Insuffisance coronarienne
P3 : Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
P3-2 : Voie transdermique

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 la classe pharmaco-thérapeutique, en dispositif transdermique

CORDIPATCH 5mg/24h ; 10 mg/24h
DISCORTINE 5 mg/24h ; 10mg/24h ; 15 mg/24h
NITRIDERM TTS 5mg/24h ; 10mg/24h ; 15mg/24h
TRINIPATCH 5mg/24h, 10mg/24h, 15mg/24h

Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement préventif de l'angor (les dérivés nitrés d'action prolongée par voie orale et percutanée, les β -bloquants, les inhibiteurs calciques et les spécialités à base de molsidomine, nicorandil, trimétazidine)

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journée de traitement :
NITRIDERM TTS 10 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
à dosage égal, les dispositifs transdermiques ont le même prix
- le dernier inscrit :
TRINIPATCH 15 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000) :

La répartition des dosages prescrits est la suivante :

- DIAFUSOR 5 mg/24h : 30,9%
- DIAFUSOR 10 mg/24h : 53,4%
- DIAFUSOR 15 mg/24h : 15,8%

La répartition des prescriptions de DIAFUSOR 5 mg/24h est la suivante :

- cardiopathies ischémiques : 68,1%
- autres cardiopathies: 21,8 %

La répartition des prescriptions de DIAFUSOR 10 mg/24h est la suivante :

- cardiopathies ischémiques : 76,9%
- autres cardiopathies: 14,8 %

La Commission ne dispose pas de données relatives à la répartition des prescriptions de DIAFUSOR 15 mg/24h

La posologie moyenne journalière est de 1 dispositif par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu de ces 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%