

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 06 mars 1998 - (J.O. du 15 mars 1998)

DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 60 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires MERCK génériques

Dinitrate d'isosorbide

Liste II

Date de l'A.M.M. : 28 août 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

Principe actif :

Dinitrate d'isosorbide

Indications thérapeutiques :

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
 - Traitement adjuvant de l'insuffisance cardiaque gauche sévère subaiguë.
- Les dérivés nitrés sont couramment utilisés dans l'insuffisance cardiaque chronique sévère : leur intérêt thérapeutique démontré pour des traitements de courte durée, a été récemment établi pour des traitements prolongés.

Posologie :

Commencer le traitement par des dosages plus faible de dinitrate d'isosorbide (20 mg- 40 mg, puis dans un second temps substituer au traitement antérieur une prise monoquotidienne de dinitrate d'isosorbide 60 mg, en respectant l'équivalence posologique quotidienne.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 21 janvier 1998

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmacothérapeutique de référence.

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 toutes les indications thérapeutiques, posologies de l'AMM.

Les spécialités DINITRATE D'ISORBIDE Merck LP20 mg, LP 40mg et LP 80 mg ont été inscrites au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5143-8 du code de la santé publique par décision du 23 juin 1998 publiée au journal officiel de la république française le 7 juillet 1998.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : C01DA08

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateur en cardiologie
A	:	Dérivés nitrés
08	:	Isosrbide dinitrate

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P3	:	Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
P3-1	:	Voie générale Dinitrate d'isosorbide
C	:	Système cardio-vasculaire
C6	:	Insuffisance cardiaque et myocardiopathie obstructive
P4	:	Vasodilatateurs directs musculotropes de type I

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

Médicament à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'insuffisance coronarienne et l'insuffisance cardiaque chronique sévère.

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence

Ce sont les médicaments vasodilatateurs directs musculotropes de type I

• ***Dinitrate d'isosorbide***

- Groupe générique : dinitrate d'isosorbide 60 mg
 - Spécialité de référence : RISORDAN L.P. 60mg
 - Spécialité générique : DINITRATE D'ISOSORBIDE RPG LP 60mg
- Spécialités ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration
 - DINITRATE D'ISOSORBIDE BAYER LP 60 mg (non commercialisé)
 - DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX LP 60 mg (non commercialisé)
 - LANGORAN LP 60mg

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 :
RISORDAN LP 60 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 60 mg
- le dernier inscrit :
DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX LP 60 mg (non commercialisé)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Le DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est moyenne.

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

Il existe des alternatives médicamenteuses .

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention .

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%