

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 25 juin 1998- (J.O. du 02 juillet 1998)

ALDACTONE 25 mg, comprimés pelliculés sécables
boîte de 30

Laboratoire : PHARMACIA S.A.S

spironolactone

Date de l'A.M.M. : 25 septembre 1997

Lite II

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 :

Spironolactone

Indications thérapeutiques :

Cette forme est réservée à l'enfant

- Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.
- Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
- Hypertension artérielle essentielle.
- Etats œdémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire :
 - Œdème et ascite de l'insuffisance cardiaque
 - Syndrome néphrotique
 - Ascite cirrhotique
- Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium.

Posologie :

- Pour l'enfant de moins de 6 ans, il est nécessaire d'écraser le comprimé (ou la fraction de comprimé) de manière à faire une suspension dans un liquide (le liquide sera préférentiellement un sirop ou une solution de méthyl-cellulose de 20 % de manière à favoriser la mise en suspension).

La dose est de 1 à 4 mg/kg/jour en 1 à 2 prises/jour.

- Traitement de l'hyperaldostéronisme : les doses seront adaptées au besoin du malade.
- Hypertension artérielle : la dose de 1 à 4mg/kg/jour sera administrée en une prise par jour.
- Syndromes néphrotiques : la spironolactone n'est pas un anti-inflammatoire, son utilisation est seulement recommandée si les glucocorticoïdes sont insuffisamment actifs.
- Myasthénie : les doses seront adaptées au besoin du malade.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000) :

C	:	Système cardio-vasculaire
03	:	Diurétiques
D	:	Diurétiques épargneurs potassiques
A	:	Antagonistes de l'aldostérone
01	:	Spironolactone

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C10	:	Syndromes œdémateux
P1	:	Diurétiques
P1-3	:	Diurétiques dits « distaux » (épargneurs de potassium)
P1-3-1	:	Par antagonisme de l'aldostérone

Et

C	:	Système cardio-vasculaire
C6	:	Insuffisance cardiaque et myocardiopathie obstructive
P1	:	Diurétiques
P1-1	:	Diurétiques épargneurs potassiques : antagonistes de l'aldostérone

Et

C	:	Système cardio-vasculaire
C5	:	Hypertension artérielle
P4	:	Diurétiques
P4-3	:	Diurétiques épargneurs potassiques
P4-3-1	:	Par antagonisme de l'aldostérone

H	:	Hormones
C3	:	Hyperaldostéronisme
P1	:	Antihormones (diurétiques épargneurs potassiques de type antihormones)

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

Groupe générique : Spironolactone 50 mg

Spécialité de référence : ALDACTONE 50 mg

Spécialités génériques : PRACTON 50 mg

SPIRONOLACTONE BAYER 50 mg

SPIRONOLACTONE BIOGARAN 50 mg

SPIRONOLACTONE EG 50 mg

SPIRONOLACTONE MSD 50 mg

SPIRONOLACTONE RPG 50 mg

SPIROPHAR 50 mg

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration

SPIRONOLACTONE Ratiopharm 50 mg

SPIRONONE 50 mg

FLUMACH 50 mg

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 :

ALDACTONE 50 mg

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:

SPIRONOLACTONE 50 mg RATIOPHARM

- le dernier inscrit :

SPIROCTAN 50 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (automne 2000), la répartition des prescriptions d'ALDACTONE 25 mg est la suivante :

- hypertension essentielle primitive : 42,4%

- insuffisance cardiaque : 32,1%
- myocardiopathie : 4,6%

La posologie est de 1 comprimé par jour

Réévaluation du 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 préventif .

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité est moyen.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par 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 les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%