

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

DILTIAZEM RPG LP 300 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoire RPG AVENTIS

diltiazem chlorhydrate

Liste I

Date de l'AMM : 28 mars 2000

Motif 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 : diltiazem

Originalité : spécialité ayant même principe actif, même dosage et même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des spécialités remboursables.

Indications thérapeutiques :

Hypertension artérielle

Posologie et mode d'administration :

Une gélule par jour, avant ou pendant les repas. L'heure de la prise au cours de la journée est indifférente, mais elle doit rester relativement constante chez un même patient. La gélule doit être avalée avec un peu de liquide.

Le diltiazem 300 mg peut être prescrit :

- en monothérapie,
- substitué à un autre antihypertenseur,
- associé aux autres antihypertenseurs en dehors du vérapamil, des bêta-bloquants ; Pour ces derniers, des précautions s'imposent.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC:

C	:	système cardiovasculaire
08	:	inhibiteurs calciques
D	:	inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs
B	:	dérivés de la benzothiazépine
01	:	diltiazem

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	système cardiovasculaire
5	:	hypertension artérielle
P5	:	inhibiteurs calciques
P5-2	:	inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs

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

*Groupe générique : diltiazem 300 mg - DILRENE LP 300 mg, gélule à libération prolongée

Spécialité de référence :

DILRENE LP 300 mg, gélule à libération prolongée

Génériques:

DELTAZEN LP 300 mg, gélule à libération prolongée

DILTIAZEM BAYER LP 300 mg, gélule à libération prolongée

DILTIAZEM EG LP 300 mg, gélule à libération prolongée

DILTIAZEM GNR LP 300 mg, gélule à libération prolongée

DILTIAZEM MERCK LP 300 mg, gélule à libération prolongée

DILTIAZEM MSD LP 300 mg, gélule à libération prolongée

*Spécialité ayant même principe actif, même dosage et même voie d'administration

MONOTILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-8 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :

MONOTILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée

- le plus économique en coût de traitement journalier :

DILTIAZEM MSD LP 300 mg, gélule à libération prolongée

- le dernier inscrit :

DILTIAZEM BAYER LP 300 mg, gélule à libération prolongée

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Amélioration du service médical rendu

La spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Le conditionnement en boîte de 30 est adapté.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%