

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

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

(J.O. du 04 juillet 1998)

VEINOTONYL 75 mg, gélules
Boîtes de 60

Laboratoires LIPHA SANTE
Extrait de marron d'inde

Date de l'AMM : 26 mars 1990

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 :

Extrait de marron d'Inde

Indication :

Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique des membres inférieurs (jambes lourdes, douleurs, impatience du primodécubitus).

Posologie :

2 gélules par jour.

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

Avis de la commission 21 novembre 1990

Modification de dosage suite à validation.

VEINOTONYL 75 mg se substitue au VEINOTONYL 50 mg actuellement commercialisé sans augmentation de la posologie globale (150 mg). Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis de la commission du 17 novembre 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 4 mars 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
05	:	Vasculoprotecteurs
C	:	Médicaments agissant sur les capillaires
X	:	Autres médicaments agissant sur les capillaires

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C13	:	Troubles veineux
P2	:	Vasculoprotecteurs
P2-1	:	Flavonoides
P2-1-2:		Associations

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

ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate), comprimé
AMPECYCLAL 300mg (Adénosine phosphate +Heptaminol), gélule
CAMPEL 200mg (Chromocarbe diethylamine), gélule
CEMAFLAVONE (Citroflavonoï des + Magnésium ascorbate), solution buvable ampoule
CIRKAN (Hesperide methylchalcone + Ruscogénines + Chymotrypsine + Sodium benzoate +Acide ascorbique), comprimé
CLIMAXOL (Association Phytothérapie), solution buvable flacon
CYCLO 3 FORT (Hesperidine methylchalcone + Petit houx + Acide ascorbique), gélule et solution buvable
CYCLOREL 50mg (Naringine sodique)
DAFLON 375 mg et 500 mg, comprimé
DIAMORIL 300(Benzquercin), gélule
DICYNONE 500 (Etamsylate), comprimé
DIFRAREL 100(Anthocyanosides de myrtille + β carotène), comprimé
DOXIUM 250 mg (Calcium dobesilate), comprimé
ENDOTELON 50 mg, ENDOTELON 150 mg (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères procyanidoliques), comprimé
ESBERIVEN FORT comprimé, ESBERIVEN FORT solution buvable (Rutoside + Méliilot)
ETIOVEN 10 mg (Non commercialisé); ETIOVEN 30 mg (Naftazone), comprimé
FLAVAN 60mg (Leucocianidol)
FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide ascorbique), comprimé (Non commercialisé)
GINKOR FORT (extrait de ginko biloba + Troxerutine), gélule
HISTOFLUINE P (Esculoside + Phytothérapie), solution buvable
INTERCYTON 200mg, SQUAD 200mg (Flavodate de sodium)
MADECASSOL 10 mg (Hydrocotyle), comprimé
NIGRANTYL (Cassis + Citrate de sodium), comprimé
OPOVEINOGENE (Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde), solution buvable
RELVENE 1000 (Hydroxyéthylrutosides), sachet
VASCOCITROL (Citroflavonoï des + Acide ascorbique +Magnésium carbonate), solution buvable ampoule
VASCUMINE (Troxérutine + alpha tocophérol), gélule (Non commercialisé)
VELITEN comprimé (Rutoside + α tocophérol + acide ascorbique), comprimé
VIVENE (Troxérutine + Escine), comprimé

VEINOBIASE (Petit houx + Cassis + Acide ascorbique), comprimé effervescent et sol
buv ampoule

Groupe générique : Diosmine 300 mg
Spécialité de référence : DIOVENOR 300 mg
Spécialités génériques : DIO 300mg, comprimé
DIOSMIL 300 mg, comprimé
DIOSMINE RATIOPHARM 300 mg, comprimé
DIOSMINE RPG 300 mg, comprimé
ENDIUM 300 mg, comprimé et poudre pour solution
buvable
FLEBOSMIL 300 mg, comprimé et poudre pour solution
buvable
MEDIVEINE 300 mg, comprimé
VENIRENE 300 mg, comprimé
Spécialités ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie
d'administration
DIOSMINE BIOGARAN 300 mg(Non commercialisé)
Groupe générique : Diosmine 600 mg
Spécialité de référence : DIOVENOR 600 mg
Spécialités génériques : DIOSMINE MERCK 600 mg, comprimé
FLEBOSMIL 600 mg, comprimé
MEDIVEINE 600 mg, comprimé
VEINEVA 600 mg, comprimé
VENIREN 600 mg, comprimé

Groupe générique : Troxerutine 3500 mg
Spécialité de référence : RHEOFLUX 3500mg
VEINAMITOL 3500 mg
Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, poudre pour solution buvable
TROXERUTINE MERCK, poudre pour solution buvable
Groupe générique : Troxerutine 3500 mg/7ml
Spécialité de référence : RHEOFLUX 3500mg/7ml
VEINAMITOL 3500 mg/7ml
Spécialités génériques : TROXERUTINE MAZAL, solution buvable en ampoule

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 :
DAFLON 500
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLIMAXOL

- le dernier inscrit:
TROXERUTINE MAZAL

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 (été 2000), la répartition des prescriptions de VEINOTONYL est la suivante :

- Insuffisance veineuse chronique périphérique : 56,4%
- Varices des membres inférieurs : 14,1 %

La posologie de VEINOTONYL est de 2 gélules par jour

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'a pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu de ces spécialités a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.