

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2001

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

par arrêté du 11 mars 1998 - (J.O. du 19 mars 1998)

VERAPAMIL RATIOPHARM 40 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 75

RATIOPHARM GmbH

Vérapamil

Liste I

Date de l'AMM : 28 août 1997, rectificatif : 17 juillet 2000

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

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

Principe actif : Vérapamil

Indications thérapeutiques :

- Traitement de l'angor sous toutes ses formes
- Traitement et prévention des tachycardies paroxystiques supraventriculaires

Posologie :

- *Traitement et prévention des tachycardies paroxystiques supraventriculaires :* 1 à 2 comprimés (à 40 mg) 3 fois par jour de préférence au cours du repas.
- *Traitement de l'angor sous toutes ses formes :* la posologie initiale est de 240 mg/jour soit 2 comprimés (à 40 mg) 3 fois par jour. En cas d'efficacité insuffisante, la posologie peut être augmentée à 480mg/jour sous la forme à libération prolongée de vérapamil à raison d'une prise à 240 mg 2 fois par jour.
- *Chez le sujet âgé de plus de 70 ans :* la posologie sera de 120 à 240 mg/jour, soit 1 à 2 comprimés (à 40 mg) 3 fois par jour
- *Enfant :* 5 mg/kg en moyenne. Si la posologie doit être augmentée, il ne faut pas dépasser 10 mg/kg.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 7 janvier 1998

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Le conditionnement en boîte de 75 est identique à celui d'autres spécialités ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que d'autres spécialités et n'est pas adapté aux conditions de prescription. Un conditionnement en boîte de 30 serait plus adapté.

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 : C 08 D A 01

C	:	Système cardio-vasculaire
08	:	Inhibiteurs calciques
D	:	Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants
A	:	Dérivés de la phénylalkylamine
01	:	Vérapamil

Classement dans la nomenclature ACP : C C5 P5-2

C : Système cardio-vasculaire
C7 : Insuffisance coronarienne
P2 : Inhibiteurs calciques
P2-2 : Inhibiteurs calciques à effets cardiaques directs

Et

C : Système cardio-vasculaire
C12 : Troubles du rythme cardiaque
P3 : Antiarythmiques classe IV : Inhibiteurs calciques 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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ISOPTINE 40 mg
VERAPAMIL G GAM 40 mg

Groupe générique : verapamil 120 mg

- Spécialité de référence : ISOPTINE 120 mg
- Spécialité générique : VERAPAMIL RATIOPHARM 120 mg

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration:
VERAPAMIL G GAM 120 mg

- Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'angor et les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques de classe IV).

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 :
ISOPTINE
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
VERAPAMIL RATIOPHARM
- le dernier inscrit :
VERAPAMIL RATIOPHARM

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions d'utilisation

VERAPAMIL RATIOPHARM 40 mg 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 cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important .

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu de cette spécialité 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 les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%