

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

30 mai 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

GINKOR FORT, gélules

(boîte de 30)

GINKOR FORT, poudre pour solution buvable en sachet

(boîte de 30)

Laboratoires BEAUFOR IPSEN Pharma

Extrait de GINKGO BILOBA standardisé

Troxérutine

Chlorhydrate d'heptaminol

Date de l'AMM : GINKOR FORT, gélules : 26 janvier 1988

GINKOR FORT, poudre pour solution buvable en sachet :
12 décembre 1995

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 GINKGO BILOBA standardisé

Troxérutine

Chlorhydrate d'heptaminol

Indications :

- Traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodecubitus,...).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Posologie :

GINKOR FORT, poudre pour solution buvable en sachet

- Insuffisance veino-lymphatique : 2 sachets par jour, un le matin et un le soir, à dissoudre dans un demi-verre d'eau.
- Crise hémorroïdaire : 3 à 4 sachets par jour pendant 7 jours, en traitement d'attaque, répartis au cours des repas.

GINKOR FORT, gélules

- Insuffisance veino-lymphatique : 2 gélules par jour, une le matin et une le soir.
- Crise hémorroïdaire : 3 à 4 gélules par jour pendant 7 jours, en traitement d'attaque, répartis au cours des repas.

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

GINKOR FORT, poudre pour solution buvable en sachet

Avis de la commission du 14 février 1996

Cette nouvelle présentation en poudre pour solution buvable en sachet est destinée à remplacer GINKOR FORT solution buvable en ampoule (B/30) et GINKOR PROCTO solution buvable en ampoule (B/28) dont les indications sont regroupées dans la nouvelle spécialité.

Cette nouvelle présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la forme gélule.

GINKOR FORT, gélules et GINKOR FORT, poudre pour solution buvable en sachet

Avis de la commission des 21 janvier, 4 février et 25 mars 1998

GINKOR FORT gélule a été inscrit en tant que dosage fort de la spécialité GINKOR déjà existante. Cette spécialité a été inscrite en 1992.

La Commission rappelle que la classe des veinotoniques est un poste de dépenses important pour les organismes sociaux au regard du niveau de leur efficacité ; elle s'interroge sur le bien fondé du remboursement de l'ensemble des spécialités de la classe.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
05	:	Vasculoprotecteurs
C	:	Médicaments agissant sur les capillaires
A	:	Biflavonoides
54	:	troxerutine en associations

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 diéthylamine), gélule

CEMAFLAVONE (Citroflavonoïdes + 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 + Mélilot)
 ETIOVEN 10 mg (Non commercialisé); ETIOVEN 30 mg (Naftazone), comprimé
 FLAVAN 60mg (Leucocianidol)
 FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide ascorbique), comprimé (Non commercialisé)
 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 (Citriflavonoïdes + 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
 VEINOTONYL 75 mg (Methylsclétole + Marron d'Inde), gélule

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 : DIOSMONE 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

Médicaments à même visée thérapeutique
Vasculoprotecteur utilisés par voie générale

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 (hiver 99/00), la répartition des prescriptions des 2 spécialités GINKOR FORT est la suivante :

- Insuffisance veineuse chronique périphérique : 48,5%
- Varices des membres inférieurs : 9,8 %
- Hémorroïdes : 10,7%

La répartition des formes prescrites est la suivante :

- GINKOR FORT gélule : 94,7%
- GINKOR FORT poudre pour solution buvable en sachet : 5,3%

La posologie de GINKOR FORT gélule est de 2,1 gélules par jour dans l'insuffisance veino-lymphatique et de 3,1 gélules dans la crise hémorroïdaire.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'indication ci-dessous :

Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus...)

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

Ce médicament est principalement prescrit dans cette indication.

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 les indications et les posologies de l'AMM.