

AVIS DE LA COMMISSION

09 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 04 juillet 1998)

MONICOR L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

5-mononitrate d'isosorbide

Liste II

Date de l'A.M.M. : 13 mars 1986

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

Principes actifs :

5-mononitrate d'isosorbide

Indications thérapeutiques :

- Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine
- Traitement adjuvant de l'insuffisance cardiaque gauche. Le bénéfice démontré à court terme reste à établir pour le traitement au long cours.

Posologie :

La posologie est de 40 mg par jour.

Cette posologie pourra être augmentée en fonction de l'efficacité recherchée et de la tolérance du patient, à une deuxième prise journalière, soit de 20 mg, soit de 40 mg s'il y a lieu.

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

Avis de la commission du 22 octobre 1986

Complément de gamme justifié

Avis favorable

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits

Avis de la commission du 04 mars 1998

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : C01DA08

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateur en cardiologie
A	:	Dérivés nitrés
12	:	Isosorbide mononitrate

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P3	:	Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
P3-1	:	Voie générale

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 : dinitrate d'isosorbide 5 mg

Spécialité de référence : RISORDAN 5mg

Spécialité générique : DINITRATE D'ISOSORBIDE RPG 5 mg

Groupe générique : dinitrate d'isosorbide 20 mg, 40 mg, 60 mg

Spécialités de référence : RISORDAN L.P. 20mg, LP 60mg, LP 40mg

Spécialités génériques : DINITRATE D'ISOSORBIDE RPG LP 20 mg, LP 40mg, LP 60mg

Groupe générique : dinitrate d'isosorbide 20 mg, 40 mg, 60 mg et 80 mg

Spécialités de référence : LANGORAN LP 20 mg, LP 40mg, LP 60mg, LP 80mg,

Spécialités génériques: DINITRATE D'ISOSORBIDE BAYER LP 20 mg, LP40mg, LP80mg

DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 20 mg, LP 40mg, LP 80mg

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

DINITRATE D'ISOSORBIDE GGAM LP 20 mg, LP 40mg

DINITRATE D'ISOSORBIDE RATIOPHARM LP 40mg

DISORLON 40mg

ISDENIX LP 20 mg, LP 40mg (non commercialisés)

DINITRATE D'ISOSORBIDE BAYER LP60 mg

DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK LP 60 mg

DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX LP 20 mg, LP 40 mg, LP 60 mg (non commercialisé)

Mononitrate d'isosorbide

MONICOR LP20 mg, LP 40 mg, LP 60 mg

Trinitrine

LENITRAL 2.5, 7.5mg

CORDITRINE 6.5mg (non commercialisé)

TRINITRINE simple Laleuf 0.15 mg, 0.30 mg

Nicorandil

ADANCOR 10 mg, 20 mg

IKOREL 10 mg, 20 mg

Molsidomine

MOLSIDIREX 2 mg, 4 mg

CORVASAL 2 mg, 4 mg

tétranitrate de pentaérythrityle
NITRODEX CHRONULES 30 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 journée de traitement :
CORVASAL 4 mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
LENITRAL 2.5 mg, gélule
- le dernier inscrit :
DINITRATE D'ISOSORBIDE IREX (non commercialisé)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

- Selon le DOREMA E.P.P.M. (hiver 1999/2000) la répartition des prescriptions de MONICOR LP 40 mg est la suivante :
 - angine de poitrine : 32,0%
 - cardiopathie ischémique chronique : 24,3%
 - autre cardiopathie ischémique aiguë : 8,3%
 - insuffisance cardiaque : 9,2%
 - hypertension essentielle primitive : 9,2%

La posologie est de 1,1 comprimé par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est moyen.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses .

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Le niveau de service médical rendu pour 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 la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%