

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 2 septembre 1998 - (J.O. 9 septembre 1998)

TRINIPATCH 5 mg/24 heures, dispositif transdermique
TRINIPATCH 10 mg/24 heures, dispositif transdermique
Boîte de 30

Laboratoires : SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

Trinitrine

Liste II

Date de l'AMM : 12 octobre 1994

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 MARCHÉ

Principe actif :

Trinitrine

Indication thérapeutique :

Traitement préventif de la crise d'angor.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

Les dérivés nitrés s'administrent de façon discontinue sur le nycthémère en aménageant un intervalle libre quotidien afin d'éviter le phénomène d'échappement thérapeutique, bien établi lorsque les dérivés nitrés sont administrés de façon continue.

Cet intervalle libre sera choisi dans la période où le patient ne présente pas de crise.

La durée de l'intervalle libre est d'au moins 8 heures.

L'horaire des prises du traitement antiangineux associé (β -bloquant et/ou antagoniste calcique) devra être choisi pour assurer une couverture thérapeutique pendant cet intervalle libre.

Dans le traitement préventif de la crise d'angor, le phénomène d'échappement est bien établi. Une maîtrise des modalités de prescription respectant un intervalle libre assure aux dérivés nitrés une efficacité thérapeutique reconnue.

Les horaires d'application et de retrait du patch transdermique doivent figurer clairement sur l'ordonnance.

La réponse aux dérivés nitrés varie d'un patient à l'autre et la dose efficace la plus basse doit être prescrite en début de traitement.

Le schéma thérapeutique est le suivant : mise en place d'un dispositif par jour, en commençant par le dispositif le moins dosé, soit 5 mg/24 heures par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, la posologie sera augmentée à un dispositif transdermique 10 mg/24 heures par jour, soit 0,4mg par heure, puis si nécessaire à un dispositif transdermique 15 mg/24 heures par jour, soit 0,6mg par heure.

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

Avis de la commission du 8 mars 1995 :

TRINIPATCH nouveau patch à base de trinitrine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités à base de trinitrine utilisées par voie transdermique.

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

Avis de la commission du 3 juin 1998

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001):

C	:	Système cardio-vasculaire
01	:	Médicaments en cardiologie
D	:	Vasodilatateurs en cardiologie
A	:	Dérivés nitrés
02	:	Trinitrine

Classement dans la nomenclature A.C.P. :

C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P3	:	Vasodilatateurs directs musculotropes de type I
P3-2	:	Voie transdermique

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 la classe pharmaco-thérapeutique, en dispositif transdermique

CORDIPATCH 5mg/24h ; 10 mg/24h
DIAFUSOR 5 mg/24h ; 10mg/24h ; 15 mg/24h
DISCORTINE 5 mg/24h ; 10mg/24h ; 15 mg/24h
NITRIDERM TTS 5mg/24h ; 10mg/24h ; 15mg/24h
TRINIPATCH 15mg/24h

Médicaments à même visée thérapeutique

Ensemble des médicaments indiqués dans le traitement préventif de l'angor

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 :
NITRIDERM TTS 10 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
à dosage égal, les dispositifs transdermiques ont le même prix
- le dernier inscrit :
TRINIPATCH 15 mg

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000) :

La répartition des prescriptions de TRINIPATCH 5 mg/24h est la suivante :

- cardiopathies ischémiques : 80,4%
- insuffisance cardiaque : 13,0 %

La répartition des prescriptions de TRINIPATCH 10 mg/24h est la suivante :

- cardiopathies ischémiques : 81.1%
- insuffisance cardiaque: 11,7 %

La posologie moyenne journalière de TRINIPATCH 10 mg/24h et de TRINIPATCH 5mg/24h est de 1 dispositif par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

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

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu de ces spécialités 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 l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%