

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

21 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 22 septembre 1998 - (J.O. du 26 septembre 1998)

FONZYLANE 50 mg/5ml , solution injectable en ampoule
(Boîte de 2)

Laboratoire L. LAFON

Buflomédil chlorhydrate

Liste I

Date de l'AMM: 24 juin 1974 validée le 6 mai 1988

Rectificatifs AMM : 2 avril 1998 (changement de contenance)

22 mai 1998 (inscription sur la liste I des substances
véneuses)

19 juin 2000

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

Chlorhydrate de buflomédil

Indications thérapeutiques

- Traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué, n'est pas réalisable ou n'est pas indiquée après confrontation médico-radio-chirurgicale.

Posologie

Par voie I.M. ou I.V. lente : 1 ampoule injectable matin et soir.

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

Avis de la commission du 13 mai 1998

La commission a émis un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics du conditionnement **par boîte de 2** de la spécialité *FONZYLANE 50mg/5ml, solution injectable* en remplacement du conditionnement par boîte de 10.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

C	:	Système cardiovasculaire
04	:	Vasodilatateurs périphériques
A	:	Vasodilatateur périphérique
X	:	Autres vasodilatateurs périphériques
20	:	Buflomédil

Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardiovasculaire
C8 : Ischémie
P1 : Vasodilatateurs périphériques et centraux

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

Médicaments de comparaison

SERMION 5mg poudre et solvant pour perfusion IV (nicergoline)
TORENTAL 100mg/5ml sol inj (pentoxifylline)
TRIVASTAL 3mg/ml sol inj (piribédil)
VADILEX 5mg/2ml sol inj (ifenprodil)

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
SERMION 5mg poudre et solvant pour perfusion IV
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
FONZYLANE 50 mg/5ml , solution injectable
- . le dernier inscrit :
SERMION 5mg poudre et solvant pour perfusion IV

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 2000 - Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité du buflomédil dans cette indication est modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.