

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 1^{er} avril 1998- (J.O. du 19 avril 1998)

CLARAGINE 300 mg, comprimés

CLARAGINE 300 mg, comprimés effervescents

Boîte de 30

Laboratoire ROCHE NICOLAS S.A.

Acide acétylsalicylique

Date de l'A.M.M. : 5 avril 1989

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 :

Acide acétylsalicylique

Indications thérapeutiques :

Prévention secondaire après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose :

- réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardio-vasculaire :
- Après infarctus du myocarde ;
- Dans le cadre d'angor instable ;
- avant angioplastie coronaire transluminale ;
- Après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué
- Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronarien.

Posologie :

Réservé à l'adulte, voie orale

Dans l'état actuel des connaissances, la posologie recommandée est de l'ordre de 300 mg par jour, à avaler avec un verre d'eau.

Après infarctus du myocarde, ainsi que dans l'angor instable, le traitement sera entrepris le plus précocement possible après l'accident.

Ce traitement n'est pas adapté aux situations d'urgence.

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

Avis de la Commission du 10 janvier 1990

Par rapport à SOLUPSAN déjà examiné le 21 septembre 1988 à un dosage proche (325 mg), la Commission relève les imprécisions actuelles des connaissances sur la dose optimale d'acide acétylsalicylique dans une telle indication. En conséquence elle ne peut se prononcer sur une amélioration du service médical rendu .

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.

Avis de la Commission du 7 janvier 1998

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'A.M.M.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001 :

B	:	Antithrombotiques
01	:	Antithrombotiques
A	:	Antithrombotiques
C	:	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire
06	:	Acide acétylsalicylique

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C1	:	Système cardio-vasculaire cérébral
P2	:	Autres
P2-2	:	Antiagrégants plaquettaires
C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P4	:	Autres
P4-1	:	Antiagrégants plaquettaires

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

ASPIRINE PROTECT 300 mg, comprimé gastro-résistant

ASPIRINE UPSA 325mg, gélule

CARDIOSOLUPSAN 100mg, 160 mg

CATALGINE 0.25 g, poudre pour solution buvable en sachets

KARDEGIC 75mg, 160 mg, 300mg, poudre pour solution buvable en sachets

Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antiagrégants plaquettaires

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 :
KARDEGIC 160 mg

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
CATALGINE 0.25 g, sachets
- les derniers inscrits :
KARDEGIC 75mg et 300 mg (boîtes de 30)
CARDIOSOLUPSAN 100 mg (boîtes de 28)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

CLARAGINE 300 mg n'est actuellement pas commercialisé.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

L'efficacité de cette spécialité dans ces indications est importante.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses .

Cette spécialité est un médicament de première intention.

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

Taux de remboursement : 65%