

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêté du 5 novembre 1998 (J.O du 15.11.98)

PREVISCAN 20mg, comprimés sécables **(Boîte de 30)**

Laboratoires PROCTER ET GAMBLE PHARMACEUTICAL FRANCE

fluindione

Date de l'AMM : 12 octobre 1988
09 octobre 1996 (modification de l'ajustement de posologie)
13 octobre 2000 (modification du RCP – Schéma commun AVK)
9 février 2001 (modification de la posologie « Utilisation chez l'enfant »)

Liste I

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

fluindione

Indications thérapeutiques

- Cardiopathies emboligènes :
 - prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines fibrillations auriculaires, certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Infarctus du myocarde :
 - prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine,
 - prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde, en cas d'intolérance à l'aspirine.
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine.
- Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche.
- Prévention des thromboses sur cathéter.

Posologie

Rythme d'administration

Ce médicament doit être administré en une prise par jour. Il est préférable que la prise ait lieu le soir, afin de pouvoir modifier la posologie dès que possible après les résultats de l'INR.

Choix de la dose

En raison d'une importante variabilité interindividuelle, la posologie d'antivitamines K est strictement individuelle. La dose initiale, toujours probatoire, doit être aussi proche que possible de la dose d'équilibre. Elle est habituellement de 20 mg (1 comprimé), à adapter en fonction des résultats biologiques. Ne pas utiliser de dose de charge.

Chez les sujets à risque hémorragique particulier (poids < 50 kg, sujet âgé, insuffisant hépatique), la dose initiale est habituellement plus faible.

La surveillance biologique par AVK est indispensable et repose sur l'INR. La dose d'équilibre sera déterminée en adaptant la dose initiale en fonction de l'INR.

L'ajustement de posologie s'effectue par palier 5 mg (soit ¼ de comprimé).

Posologie sur le sujet âgé et très âgé, Utilisation chez l'enfant, Surveillance biologique et l'adaptation posologique, Relais à l'héparinothérapie

Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit

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

Avis de la commission du 19 janvier 1994

Proposition d'avis favorable à l'inscription de cette nouvelle présentation dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM. Cette inscription s'accompagnera de la radiation simultanée des boîtes de 8 et 100 comprimés.

Avis de la commission du 27 mai 1998

Selon les données dont elle dispose la Commission constate que le Préviscan est bien prescrit.

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

Commission du 3 mars 1999

La commission prend acte d'un changement d'ajustement de posologie : ajustement de 5 mg en 5 mg alors qu'il s'effectuait de 10 mg en 10 mg.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001) :

PREVISCAN n'est pas répertorié dans l'ATC, il peut être rattaché à:

B : Sang et organes hématopoïétiques
O1 : Antithrombotiques
A : Antithrombotiques
A : Antivitamines K

Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardio-vasculaire
C11 : Thrombose
P2 : Anticoagulant
P2-1 : Antivitamines K

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les Antivitamines K

Acenocoumarol

- MINISINTROM 1 mg, comprimé
- SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable

Phénindione

- PINDIONE 50 mg, comprimé sécable

Tioclomarol

- APEGMONE 4 mg, comprimé sécable

Warfarine

- COUMADINE 2 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé sécable

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit de l'ensemble des anticoagulants

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
PREVISCAN 20 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
SINTROM 4 mg
- le dernier inscrit :
COUMADINE 5 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2000), la répartition des prescriptions de la spécialité PREVISCAN est la suivante :

- Fibrillation et flutter auriculaire : 21,7%
- Autres arythmies cardiaques : 13,4%
- Maladies des veines et des vaisseaux lymphatiques : 11,3 %
- Cardiopathies ischémiques : 10,5 %
- Maladies des artères, artérioles et capillaires : 5,4 %

La posologie de PREVISCAN est :

- dans 62% des cas : 1 comprimé par jour
- dans 24% des cas : $\frac{1}{2}$ comprimé par jour
- dans 9% des cas : entre 1 et 1,5 comprimé par jour
- dans 3% des cas : 2 comprimés par jour
- dans 1% des cas : 3 comprimés par jour

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette stratégie engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre de traitement préventif et curatif pour l'indication : « Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récives, en relais de l'héparine. » et dans le cadre d'un traitement préventif pour toutes les autres indications.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : 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 les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%