

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

DIOVENOR 300 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30

DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30

Laboratoires INNOTHERA

Diosmine hémisynthétique anhydre

Dates des AMM :

- DIOVENOR 600 mg : 22 juin 1994,
rectificatifs d'AMM les 09 mai 1996, 26 mai 1999 et 22 juin 1999

- DIOVENOR 300 mg : 16 février 1987
rectificatifs d'AMM les 11 décembre 1992, 20 novembre 1995, 26 décembre 1996,
8 février 1999, 22 juin 1999.

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

Principe actif

Diosmine hémisynthétique anhydre

Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus,
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire,
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Posologie et mode d'administration

- DIOVENOR 300 mg :

Voie orale :

Dans l'insuffisance veineuse : 2 comprimés par jour au moment des repas

Dans la crise hémorroïdaire : 4 à 6 comprimés par jour au moment des repas

- DIOVENOR 600 mg :

Voie orale :

Dans l'insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour, le matin avant le déjeuner

Dans la crise hémorroïdaire : 2 à 3 comprimés par jour au moment des repas

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

- DIOVENOR 600 mg :

Avis de la commission du 05 octobre 1994

Il s'agit d'un nouveau dosage bénéficiant des mêmes indications thérapeutiques et de la même dose journalière que les dosages actuellement disponibles (150 et 300 mg).

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 4 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans le cadre des indications thérapeutiques de l'AMM.

- DIOVENOR 300 mg :

Avis de la commission du 22 mars 1995

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. Simultanément à l'exploitation de cette spécialité interviendra la cessation de commercialisation de DIOVENOR 300 mg comprimé pelliculés, boîte de 15 et de DIOVENOR 150 mg comprimés, boîte de 30.

Avis de la commission du 04 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2001) :

C	Système cardiovasculaire
05	Vasculoprotecteurs
C	Médicaments agissant sur les capillaires
A	Bioflavonoïdes
03	Diosmine

Classement dans la nomenclature ACP

C	Système cardiovasculaire
C13	Troubles veineux
P2	Vasculoprotecteurs
P2-1	Flavonoïdes
P2-1.1	Principes actifs non associés
C	Système cardiovasculaire
C3	Hémorroïdes
P2	Vasculoprotecteurs

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Groupe générique : Diosmine 300 mg
Spécialité de référence : DIOVENOR 300 mg
Spécialités génériques : DIO 300 mg, comprimé

DIOSMIL 300 mg, comprimé
DIOSMINE BAYER 300 mg, comprimé
DIOSMINE BIOGARAN 300 mg, comprimé
DIOSMINE EG 300 mg, comprimé
DIOSMINE G GAM 300 mg, comprimé
DIOSMINE GNR 300 mg, comprimé
DIOSMINE RATIOPHARM 300 mg, comprimé
DIOSMINE RPG 300 mg, comprimé
ENDIUM 300 mg, comprimé et poudre pour solution buvable
FLEBOSMIL 300 mg, comprimé et poudre pour solution buvable
MEDIVEINE 300 mg, comprimé
VENIRENE 300 mg, comprimé

Groupe générique : Diosmine 600 mg

Spécialité de référence : DIOVENOR 600 mg

Spécialités génériques : DIO 600 mg, comprimé
DIOSMINE BAYER 600 mg, comprimé
DIOSMINE BIOGARAN 600 mg, comprimé
DIOSMINE EG 600 mg, comprimé
DIOSMINE G GAM 600 mg, comprimé
DIOSMINE GNR 600 mg, comprimé
DIOSMINE MERCK 600 mg, comprimé
DIOSMINE RPG 600 mg, comprimé
FLEBOSMIL 600 mg, comprimé
MEDIVEINE 600 mg, comprimé
VEINEVA 600 mg, comprimé
VENIREN 600 mg, comprimé

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 :
 - DIOSMIL 300 mg
 - DIOVENOR 600 mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - DIOSMINE G GAM 300 mg, boîte de 60
 - DIOSMINE RPG 600 mg
- les derniers inscrits :
 - DIOSMINE ALPHARMA 300 mg, DIOSMINE BIOGARAN 300 mg, DIOSMINE G GAM 300 mg
 - DIOSMINE RPG 600 mg

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

Les médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les autres vasculoprotecteurs et veinotoniques

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (Hiver 2000-2001), la répartition des prescriptions de la spécialité DIOVENOR est la suivante :

- Insuffisance veineuse chronique périphérique : 53,6%
- Autres atteintes veineuses : 11,8%
- Hémorroïdes : 3,5%
- Varices du membre inférieur : 9,5%
- Autres troubles de l'appareil circulatoire : 5,2%

La posologie de DIOVENOR 600 mg à 93 % de 1 comprimé par jour et à 6 % de plus de 1 comprimé par jour. La posologie moyenne est de 1,1 comprimés par jour avec une durée moyenne de traitement de 54,2 jours.

La posologie de DIOVENOR 300 mg est de 1,9 comprimés par jour pour une durée moyenne de traitement de 49,7 jours.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'indication ci-dessous :

Amélioration des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus)

L'affection concernée par ces spécialités n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Ce médicament est principalement prescrit dans l'indication : Amélioration des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus)

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 les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.