

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé
Boîtes de 28

ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé
Boîtes de 28

Laboratoire QUALIMED

aténolol

Liste I

Date de l'A.M.M. (procédure nationale abrégée) : 27 novembre 2000

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale et Collectivités

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

aténolol

1.2 Originalité :

Néant

1.3 Indications thérapeutiques

ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé

- Hypertension artérielle

Ce dosage est particulièrement adapté chez l'insuffisant rénal, chez lequel la posologie doit être ajustée au degré de l'insuffisance rénale.

- Arythmies supraventriculaires

. tachycardies supraventriculaires paroxystiques (en traitement préventif ou curatif) ;

. fibrillation ou flutter auriculaires en cas de réponse insuffisante aux digitaliques à doses maximales et dans les cas où les digitaliques sont contre-indiqués ou présentent un rapport bénéfice/risque défavorable.

- Arythmies ventriculaires

. extrasystoles ventriculaires (traitement préventif ou curatif) en cas d'extrasystoles résultant d'une augmentation de l'activité sympathique ;

. tachycardies ventriculaires et fibrillations ventriculaires (traitement préventif), en particulier lorsque l'anomalie ventriculaire résulte d'une activité sympathique importante.

ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé

- Hypertension artérielle

- Prophylaxie des crises d'angor d'effort

- Infarctus du myocarde en phase aiguë : relais de la forme injectable I.V. (L'aténolol réduit la mortalité à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Le traitement est institué au plus tard avant la 12^{ème} heure).

- Arythmies supraventriculaires

. tachycardies supraventriculaires paroxystiques (en traitement préventif ou curatif) ;

. fibrillation ou flutter auriculaires en cas de réponse insuffisante aux digitaliques à doses maximales et dans les cas où les digitaliques sont contre-indiqués ou présentent un rapport bénéfice/risque défavorable.

- Arythmies ventriculaires

. extrasystoles ventriculaires (traitement préventif ou curatif) en cas d'extrasystoles résultant d'une augmentation de l'activité sympathique ;

. tachycardies ventriculaires et fibrillations ventriculaires (traitement préventif), en particulier lorsque l'anomalie ventriculaire résulte d'une activité sympathique importante.

1.4 Posologie

1.4.1 Hypertension artérielle

La posologie recommandée est de 100 mg par jour en 1 prise, de préférence le matin.

Cependant, dans les cas d'hypertension sévère, une posologie supérieure pourra être nécessaire.

L'association aux autres thérapeutiques antihypertensives, par exemple diurétiques, est possible.

1.4.2 Prophylaxie des crises d'angor d'effort

La posologie moyenne est de 1 comprimé à 100 mg par jour, elle peut être portée à 2 comprimés par jour si nécessaire.

3. Infarctus du myocarde en phase aiguë

Relais de la forme I.V. Le relais est pris par 50 mg per os 15 minutes après injection.

Cette dose est renouvelée 12 heures après. A la 24^{ème} heure, puis 1 fois par jour jusqu'au 10^{ème} jour, administrer 100 mg par voie orale (1 comprimé).

Trouble du rythme

Après contrôle des troubles du rythme par l'aténolol administré par voie I.V. (si indiqué), l'aténolol sera administré par voie orale et la dose d'entretien recommandée est de 50 à 100 mg/j.

En cas d'insuffisance rénale

La posologie est ajustée aux valeurs de la créatinine sérique ou de la clairance de la créatinine (Cf. tableau de posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit).

2- MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC

C :	système cardiovasculaire
C07 :	bêta-bloquants
C07A :	bêta-bloquants
C07AB :	bêta-bloquants, sélectifs
C07AB03 :	aténolol

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- aténolol 50 mg, comprimé pelliculé sécable : TENORMINE 50 mg et ses génériques

- aténolol 50mg (ATENOLOL ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable)

- aténolol 100 mg, comprimé pelliculé sécable : TENORMINE 100 mg et ses génériques

- aténolol 100mg (ATENOLOL ARROW 100 mg, comprimé pelliculé sécable)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

. le premier en nombre de journées de traitement :

TENORMINE 50 mg

TENORMINE 100 mg

. le plus économique en coût de traitement :

ATENOLOL EG 50 mg

ATENOLOL EG 100 mg

. le dernier inscrit :
ATENOLOL ARROW 50 mg
ATENOLOL ARROW 100 mg

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Pour l'ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé : les médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle, les arythmie ventriculaires, les arythmies supraventriculaires.

Pour l'ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé : les médicaments indiqués dans l'hypertension artérielle, les arythmie ventriculaires, les arythmies supraventriculaires, la prophylaxie des crises d'angor d'effort, à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

3- ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Néant

4- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

4.1.1 Hypertension artérielle (HTA)

L'HTA peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications ;

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif ;

Leur rapport efficacité/sécurité est important ;

Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ;

Ces spécialités présentent un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût ;

Le niveau de service médical rendu par les spécialités **ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé** et **ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé** dans l'HTA est important.

4.1.2 Prophylaxie des crises d'angor d'effort

Les crises d'angor d'effort peuvent engager le pronostic vital ;

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

Le rapport efficacité/sécurité est important ;

Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ;

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût ;

Le niveau de service médical rendu par la spécialité **ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé** dans la prophylaxie des crises d'angor d'effort est important.

4.2.3 Infarctus du myocarde en phase aiguë : relais de la forme injectable I.V.

L'infarctus du myocarde engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications ;

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

Le rapport efficacité/sécurité est important ;

Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ;

Le niveau de service médical rendu par la spécialité **ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé** dans le traitement de l'infarctus du myocarde en phase aiguë en relais de la forme injectable I.V est important.

4.1.3 Arythmies supraventriculaires et ventriculaires

Les arythmies ventriculaires et certaines arythmies supraventriculaires engagent le pronostic vital ;

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative ou préventive ;

Leur rapport efficacité/sécurité est important ;

Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ;

Le niveau de service médical rendu par les spécialités **ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé** et **ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé** dans les arythmies est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux comparateurs.

4.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

4.3.1 Périmètre de remboursement

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 dans toutes les indications et aux posologies de l'A.M.M.

4.3.2 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux indications et à la posologie.

4.3.3 Taux de remboursement : 65%

4.3.4 Médicament d'exception

Sans objet