

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du 30 mars 1999 (JO du 14 octobre 1999)

INTERCYTON 200mg, gélules
Boîte de 30

Laboratoires CELLTECH PHARMA

flavodate disodique

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 11 octobre 1991

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

flavodate disodique

1.2. Indications

- Traitement d'appoint :
 - de l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, paresthésie, crampes, douleurs, impatience du primo-décubitus ;
 - des troubles de la fragilité capillaire au niveau de la peau : pétéchies
- proposé dans le traitement symptomatique des troubles impliquant la circulation rétinienne et/ou choroïdienne (en association au traitement étiologique spécifique éventuel) ;
- traitement symptomatique des méno-métrorragies lors d'une contraception par dispositif intra-utérin ;
- utilisé dans le traitement de signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

1.3. Posologie

- posologie moyenne : 1 à 3 gélules par 24 heures.
- dans la crise hémorroïdaire : 4 à 5 gélules par jour pendant 5 jours.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 15 avril 1992

Ce dosage permet une posologie de 1 à 3 gélules par 24 heures au lieu de 2 à 6 gélules 100 mg et de 4 à 5 au lieu de 8 à 10 dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire (moins de 10% des prescriptions).

Compte tenu du faible intérêt thérapeutique des veinotoniques, aucune amélioration du service médical rendu ne peut être retenue pour un dosage fort versus un dosage faible permettant une absorption moindre de gélules.

En l'absence d'ASMR, cette spécialité ne peut faire l'objet d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables que dans la mesure où cette inscription permettra une économie dans le coût du traitement, en substitution à des thérapeutiques de coût plus élevé.

Avis de la Commission du 28 juin 1995

Avis de la Commission du 5 juillet 1995

Avis de la Commission du 4 novembre 1998

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

C : système cardio-vasculaire
C05 : vasculoprotecteurs
C05C : médicaments agissant sur les capillaires
C05X : autres médicaments agissant sur les capillaires.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Vasculoprotecteurs :

(Rappel : le niveau de service médical rendu par ces spécialités est insuffisant)

ADENYL 60 mg (Adénosine phosphate), comprimé
AMPECYCLAL 300 mg (Adénosine phosphate +Heptaminol), gélule
CAMPEL 200 mg (Chromocarbe diethylamine), gélule
CEMAFLAVONE (Citroflavonoï des + Magnésium ascorbate), solution buvable
ampoule
CIRKAN (Petit houx* + Hespéridine méthyl chalcone + Acide ascorbique), comprimé
* Ruscus aculéatus titré en desgluconéoruscine
CLIMAXOL (Association Phytothérapie), solution buvable flacon
CYCLOREL 50 mg (Naringine sodique)
CYCLO 3 FORT (Hesperidinemethylchalcone + petit houx + acide ascorbique),
gélule et solution buvable.
DAFLON 375 mg et 500 mg (diosmine), comprimé
DIAMORIL 300 (Benzquercin), gélule
DICYNONE 500 (Etamsylate), comprimé
DIFRAREL 100 (Anthocyanosides de myrtille + β carotène), comprimé
DOXIUM 250 mg (Calcium dobesilate), comprimé
ENDOTELON 50 mg, (Pépins de raisin, extrait purifié en oligomères
procyanidoliques), comprimé
ESBERIVEN FORT solution buvable, comprimé (Rutoside + Mélilot)
ETIOVEN 10 mg et 30 mg (Naftazone), comprimé
FLAVAN 60 mg (Leucocianidol)
FRAGIPREL (Troxérutine + Hesperidine methychalcone + Petit houx + Acide
ascorbique), comprimé
GINKOR FORT (extrait de Ginko biloba + troxerutine), gélule
HISTOFLUINE P (Esculoside + Phytothérapie), solution buvable
INTERCYTON 200 mg, SQUAD 200mg (Flavodate de sodium)
MADECASSOL 10 mg (Hydrocotyle), comprimé
NIGRANTYL (Cassis + Citrate de sodium), comprimé
OPOVEINOGENE (Vigne rouge + Esculoside +Marron d'inde), solution buvable
RELVENE 1000 (Hydroxyéthylrutosides), sachet
VASCOCITROL (Citroflavonoï des + Acide ascorbique +Magnésium carbonate),
solution buvable ampoule
VASCUMINE (Troxérutine + alpha tocophérol), gélule

VELITEN comprimé (Rutoside + α tocophérol + acide ascorbique), comprimé
VIVENE (Troxérutine + Escine), comprimé
VEINOBIASE (Petit houx + Cassis + Acide ascorbique), comprimé effervescent et solution buvable ampoule
VEINOTONYL 75 mg (Methylesculetol + Marron d'Inde), gélule

- diosmine 300 mg : DIOVENOR 300 mg, comprimé pelliculé et ses génériques.
- diosmine 600 mg : DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé et ses génériques.
- troxerutine 3500 mg : RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable ; VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable et leurs génériques.
- troxerutine 3500 mg/7ml : RHEOFLUX 3500 mg/7ml, solution buvable en ampoule ; VEINAMITOL 3500 mg/7ml, solution buvable en ampoule et leurs génériques.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : DAFLON 500 mg

Le plus économique en coût de traitement : CLIMAXOL

Les derniers inscrits : DIOSMINE EG 600mg ; DIOSMINE MERCK 300mg
(JO du 3/05/02)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du DOREMA (Automne 2001), INTERCYTON est prescrit principalement dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique. La posologie moyenne journalière est de 2,4 gélules. La durée moyenne de prescription de 79,2 jours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie ;

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste ;

Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le niveau de service médical rendu par *INTERCYTON 200 mg, gélules* est insuffisant pour justifier sa prise en charge.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.