

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 19 août 1999 (JO du 31 août 1999)

SPIRONOLACTONE MICROFINE RATIOPHARM 50mg, comprimés sécables
Boîte de 30

Laboratoires RATIOPHARM

spironolactone

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 14 février 1983

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

spironolactone

1.2. Indications

- Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.
- Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
- Hypertension artérielle essentielle.
- Etats oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire :
 - . oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
 - . ascite cirrhotique,
 - . syndrome néphrotique,
 - . oedème cyclique idiopathique.
- Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium.

1.3. Posologie

Traitement de l'hyperaldostéronisme : le traitement usuel est de 300 mg par jour. Les doses seront adaptées en fonction de la réponse du malade.

Hypertension artérielle essentielle : la dose initiale est de 50 mg par jour. Après 6 à 8 semaines de traitement, cette posologie sera augmentée si nécessaire à 75 mg par jour voire, après un nouveau palier de 6 à 8 semaines, à 100 mg par jour. A chaque étape, en cas de contrôle tensionnel insuffisant, comme alternative à l'augmentation posologique, un autre antihypertenseur pourra être associé.

Etat oedémateux et ascite de l'insuffisance cardiaque : la spironolactone peut être administrée seule ou associée à un autre diurétique. La dose habituelle quotidienne est de 50 à 100 mg en continu.

Dans les cas sévères, la posologie peut être augmentée jusqu'à 300 mg, la dose d'entretien se situant entre 50 à 150 mg par jour.

Ascite cirrhotique :

- . traitement d'attaque : 200 à 300 mg par jour,
- . traitement d'entretien : 50 à 150 mg par jour.

Dans les deux cas, les doses seront adaptées à la réponse diurétique et au bilan électrolytique du malade.

Syndromes néphrotiques : la dose moyenne est de 50 à 150 mg par jour.
Chez les enfants : 2 mg/kg en moyenne par 24 heures.

Oedèmes cycliques idiopathiques : 150 à 300 mg par jour au moment des poussées, puis 50 à 100 mg par jour en traitement d'entretien.

Myasthénie : 50 à 300 mg par jour en moyenne.

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

Avis de la Commission du 13 avril 1983

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à ALDACTONE 50 mg.
Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des Collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des Collectivités et divers services publics du conditionnement en boîte de 30 comprimés en remplacement de la présentation en boîte de 20.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

C	:	Système cardio-vasculaire
03	:	Diurétiques
D	:	Diurétiques épargneurs potassiques
A	:	Antagonistes de l'aldostérone
01	:	Spirolactone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Spirolactone 50 mg : ALDACTONE 50mg, comprimé pelliculé sécable et ses génériques.

Médicaments ayant le même principe actif, même dosage et même voie d'administration

SPIROCTAN micronisé 50 mg

SPIROPHAR 50 mg

FLUMACH 50 mg

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : ALDACTONE 50mg

Le plus économique en coût de traitement : SPIRONOLACTONE MICROFINE RATIOPHARM 50mg

Le dernier inscrit : SPIROCTAN 50mg (JO du 14/10/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hyperaldostéronisme primaire, de l'hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace, de l'hypertension artérielle essentielle, des états oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire et/ou dans le traitement de la myasthénie.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du DOREMA, la spironolactone est surtout prescrite dans le traitement de l'hypertension artérielle (51% des prescriptions) et dans le traitement des oedèmes (12% des prescriptions). Il n'y a pas de données dans ce panel pour la spécialité *SPIRONOLACTONE MICROFINE RATIOPHARM 50mg, comprimés*.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par *SPIRONOLACTONE MICROFINE RATIOPHARM 50mg, comprimé sécable* est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Taux de remboursement : 65%

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.