

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du
24 octobre 1999 (avis de renouvellement du JO du 21 janvier 2000)

VITAMINE E GNR 500 mg, capsule
Boîte de 30

Laboratoires GNR-Pharma

Acétate d'alpha-tocophérol

Date de l'AMM : 11 juillet 1995

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétate d'alpha-tocophérol

1.2. Indication

Proposé comme adjuvant du régime diététique chez des patients atteints d'hyperlipoprotéinémie et ne justifiant pas d'un traitement hypolipémiant.

1.3. Posologie

1 capsule par jour, le matin au petit déjeuner.

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

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Avis défavorable 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.

Avis de la Commission du 26 juillet 1999

Avis défavorable à la demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables, de la spécialité VITAMINE E GNR 500 mg dans le libellé actuel des indications thérapeutiques.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002)

A	:	Voies digestives et métabolisme
11	:	Vitamines
H	:	Autres préparations vitaminiques
A	:	Autres préparations vitaminiques non associées
03	:	Tocophérol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités à base d'alpha tocophérol dosées à 500 mg ayant l'indication traitement adjuvant de l'hyperprotéinémie:

TOCO 500 mg, capsules
TOCOFILAN 500mg, capsules
TOCOLION 500mg, capsules
TOCOPA 500 mg, capsules
TOCOPHEROL BAYER 500mg, capsules
VITAMINE E GGAM 500 mg, capsules
VITAMINE E MERCK 500 mg, capsules
VITAMINE E JUMER 500 mg, capsules

3.2.2 Evaluation concurrentielle

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

Le plus économique en coût de traitement :
VITAMINE E G GAM 500 mg

Le dernier inscrit :
VITAMINE E G GAM 500 mg (JO du 27 mars 2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments hypolipémiants.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par VITAMINE E GNR 500 mg est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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