

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

DILTIAZEM BIOGARAN LP 300 mg, gélule à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires BIOGARAN

diltiazem

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 24 mars 2000

Motif de la demande :

Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diltiazem chlorhydrate

1.2. Originalité

La spécialité *DILTIAZEM BIOGARAN LP 300 mg, gélule à libération prolongée* est un générique de la spécialité *DILRENE LP 300 mg, gélule à libération prolongée*.

1.3. Indication

- Hypertension artérielle

1.4. Posologie

Une gélule par jour (la gélule doit être avalée sans être ouverte ni croquée).

Le diltiazem 300 mg peut être prescrit :

- en monothérapie,
- substitué à un autre antihypertenseur,
- associé aux autres antihypertenseurs en dehors du vérapamil, des bêta-bloquants ; pour ces derniers, des précautions s'imposent (cf. RCP).

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

C : système cardiovasculaire
C08 : inhibiteurs calciques
C08D : inhibiteurs calciques sélectifs à effets cardiaques directs
C08DB : dérivés de la benzothiazépine
C08DB01 : diltiazem

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- diltiazem 300 mg : DILRENE LP 300 mg, gélule à libération prolongée et ses génériques.

2.2.2 Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement : DILTIAZEM MERCK LP 300
- Le plus économique en coût de traitement : DILTIAZEM RPG LP 300
- Le dernier inscrit : DILTIAZEM RPG LP 300 (JO du 03/03/02)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hypertension artérielle peut engager le pronostic vital ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif ;
Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
Cette spécialité est un médicament de première intention ;
Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le niveau de service médical rendu *par DILTIAZEM BIOGARAN LP 300 mg, gélule à libération prolongée* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.3.2 Taux de remboursement : 65%