

2 octobre 2002

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diosmine

1.2. Indications

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus.
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroï daire.
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.

1.3. Posologie

Voie orale.

- Insuffisance veineuse : 1 sachet par jour, le matin avant le petit déjeuner.
- Crise hémorroï daire : 2 à 3 sachets par jour, au moment des repas.

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

Avis de la Commission du 7 avril 1999

DIOVENOR 600mg, en sachet-dose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

C	Système cardiovasculaire
05	Vasculoprotecteurs
C	Médicaments agissant sur les capillaires
A	Bioflavonoï des
03	Diosmine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités à base de diosmine 600 mg :

- diosmine 600 mg : DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé (B/30) et ses génériques.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
 - DIOVENOR 600 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
 - DIOSMINE RPG 600 mg
- le dernier inscrit :
 - DIOSMINE QUALIMED 600 mg, comprimé (JO du 24/03/02)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres vasculoprotecteurs et veinotoniques

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Néant.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DATAVIEW / DOREMA (Automne 2001), la spécialité DIOVENOR 600 mg en sachet-dose est prescrite dans moins de 4% des cas pour traiter des hémorroïdes.

La posologie moyenne de DIOVENOR 600 mg est de 1 sachet par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Ce médicament est principalement prescrit dans l'indication : amélioration des symptômes en rapport avec une l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus). Dans cette indication :

- l'affection concernée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne 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 à cette spécialité ;

Le niveau de service médical rendu par *DIOVENOR 600 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (B/30)* 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.