

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 22 juin 1999 (J.O. du 26 juin 1999)

VASOBRAL, comprimé sécable
Boîte de 60

CHIESI SA

mésilate dihydroergocryptine A
caféine

Liste II

Date de l'AMM : 21 mars 1997
Rectificatifs : le 23 mars 1998 et le 31 mars 1999

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

mésilate dihydroergocryptine A
caféine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud.

1.3 Posologie

1/2 à 1 comprimé 2 fois par jour à prendre au moment des principaux repas.

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

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

VASOBRAL B/60 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à VASOBRAL B/30.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

3 – MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2002-1) :

C	Système cardiovasculaire
04	Vasodilatateur périphérique
A	Vasodilatateur périphérique
E	Alcaloïdes de l'ergot
51	Ergoloïdes des mésylates en association

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les dérivés de l'ergot de seigle

dihydroergocristine mésilate+caféine :
VASOBRAL, solution buvable

dihydroergocristine mésilate :
CAPERGYL, capsule
ISKEDIL ORAL 30 ml et 70 ml, solution buvable (+ *raubasine*)
ISKEDIL FORT comprimé (+ *raubasine*)

dihydroergotoxine mésilate :
DIHYDROERGOTOXINE RPG, solution buvable
ERGODOSE, capsule
HYDERGINE, solution buvable
PERENAN, gélule
HYDERGINE DOSE QUOTIDIENNE, comprimé sécable, et ses génériques

nicergoline :
SERMION ORAL, 5 mg, gélule et ses génériques
SERMION ORAL 10 mg, gélule et ses génériques
SERMION ORAL, 5 mg et 10 mg, lyophilisat oral

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
SERMION 10 mg
- le plus économique en coût de traitement :
DIHYDROERGOTOXINE RPG, solution buvable
- le dernier inscrit :
NICERGOLINE EG 5 mg et 10 mg (JO du 10 juin 2000)

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les vasodilatateurs périphériques et centraux.

4 – REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001), la répartition des prescriptions de VASOBRAL, comprimé sécable est la suivante :

- Maladies cérébrovasculaires : 19,8%
- Troubles mentaux organiques (y compris symptomatiques) : 15,4%
- Troubles autres et non précisés de l'appareil circulatoire : 5,7%.

La posologie moyenne de VASOBRAL, comprimé sécable est de 2,2 comprimés par jour.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité /effets indésirables de cette spécialité dans le traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) est modeste.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par VASOBRAL est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles 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 médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.