

AVIS DE LA COMMISSION

15 octobre 2003

DIOSMINE IVAX 300 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 60

Laboratoires IVAX

diosmine

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée) : 5 mai 2003

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

diosmine

1.2. Originalité

Cette spécialité est un générique de DIOVENOR 300 mg, comprimé pelliculé (B/30).

1.3. Indications

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

1.4. Posologie

Voie orale :

- Insuffisance veineuse : 2 comprimés par jour au moment des repas.
- Crise hémorroï daire : 4 à 6 comprimés par jour au moment des repas.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

C	:	Système cardio-vasculaire
05	:	vasculoprotecteurs
C	:	médicaments agissant sur les capillaires
A	:	biflavonoï des
03	:	diosmine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- Diosmine 300 mg, comprimé : DIOVENOR 300 mg et ses génériques.
- Diosmine 600 mg, comprimé : DIOVENOR 600 mg et ses génériques.

2.2.2 Evaluation concurrentielle

- Les premiers en nombre de journées de traitement :

DIOSMIL 300 mg, comprimé

VENIRENE 300 mg, comprimé

- Le plus économique en coût de traitement :

MEDIVEINE 300 mg Gé

- Les derniers inscrits :

DIOSMINE RATIOPHARM 300 mg (J.O. du 30/07/03)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement de l'amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique, des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire et des signes fonctionnels liés à la crise hémorroï daire.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- L'insuffisance veino-lymphatique, les troubles fonctionnels de la fragilité capillaire et les signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire n'ont pas de caractère habituel de gravité ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique ;
- L'efficacité de cette spécialité est modeste ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par la spécialité **DIOSMINE IVAX 300 mg, comprimé pelliculé (B/60)** est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

4.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable 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.