AVIS DE LA COMMISSION

5 mai 2004

DIOSMINE IVAX 600 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 30

Laboratoires IVAX

diosmine

Date de l'AMM (nationale abrégée) : 09 décembre 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. Indications

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

1.3. Posologie

Voie orale.

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

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

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 : DIOVENOR 300 mg comprimé pelliculé et ses génériques.
- Diosmine 600 mg : DIOVENOR 600 mg comprimé pelliculé et ses génériques
DIOVENOR 600 mg poudre pour suspension buvable en sachet dose et ses génériques.

2.2.2 Evaluation concurrentielle (pour Diosmine 600 mg)

- Le premier en nombre de journées de traitement :
DIOVENOR 600 mg
- Le plus économique en coût de traitement :
MEDIVEINE 600 mg
- Les derniers inscrits :
DIOSMINE TEVA 600 mg (J.O. du 22/03/2003)

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 hémorroïdaire.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été déposée pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'insuffisance veinolymphatique, 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 service médical rendu par cette spécialité est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15 octobre 2003 sur la spécialité DIOSMINE IVAX 300 mg)

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.