

AVIS DE LA COMMISSION

Avis du 25 février 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale du 4 août 2003, la Commission réexamine la spécialité :

FONZYLANE 50mg/5 ml, solution injectable
Boîte de 2 ampoules de 5 ml

Laboratoire CEPHALON FRANCE

buflomédil

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (65%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Buflomédil

1.2. Indications remboursables

Traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué, n'est pas réalisable ou n'est pas indiquée après confrontation médicoradiochirurgicale.

2. DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été déposée par le laboratoire dans cette indication .

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est l'expression d'une pathologie artérielle générale, l'athérosclérose, affectant d'autres territoires comme les artères coronaires, cérébrales, rénales, digestives ainsi que l'aorte.

Les lésions occlusives des artères des membres inférieurs évoluent de façon aiguë ou chronique. L'ischémie aiguë, due à une embolie artérielle ou à une thrombose athéromateuse, entraîne une interruption du flux artériel du membre.

L'ischémie chronique sévère entraîne des douleurs permanentes associées ou non à des troubles trophiques ; dans les formes les plus sévères, l'ischémie conduit à la nécrose et à la gangrène du membre.

L'ischémie sévère des membres inférieurs peut donc engager le pronostic vital ; elle peut entraîner un handicap sévère et une altération marquée de la qualité de vie.

3.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

Comme il est précisé en 2., aucune donnée n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication, par conséquent l'efficacité est mal établie.

Le buflomédil pas démontré d'efficacité sur le délai d'apparition ou de cicatrisation des troubles trophiques, ni qu'il retardait le recours à une chirurgie mutilante (amputation du membre).

Son effet antalgique n'est pas documenté.

Les effets indésirables sont rares mais parfois sévères ; notamment en cas de surdosages accidentels.

Le rapport efficacité/sécurité est mal établi.

3.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Après avoir recherché d'autres localisations majeures de l'athérosclérose, la prise en charge des patients atteints d'artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs doit tenir compte du stade évolutif, de la gêne et du handicap.

Il est essentiel de prendre en charge les facteurs de risque cardiovasculaires, en particulier le tabagisme, un diabète, une hypertension artérielle et une dyslipidémie.

La prise en charge de l'ischémie sévère est une urgence chirurgicale et médicale et doit donc être rapide.

En dehors du recours à la chirurgie vasculaire de reconstruction ou à l'angioplastie, elle comprend notamment la prescription d'héparine (avec relais si besoin par un antivitamine K), voire d'un agent thrombolytique ou de l'iloprost et d'antalgique.

En conséquence, et en l'absence de données sur la morbi-mortalité et la qualité de vie, le buflomédil n'a pas de place dans la prise en charge de l'ischémie sévère des membres inférieurs.

3.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité mal établie et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5 Conclusion

Le service médical rendu de cette FONZYLANE administré par voie injectable dans cette indication est insuffisant pour justifier une prise en charge.

CONCLUSION : NIVEAU DE SERVICE MEDICAL RENDU DE LA SPECIALITE

Le service médical rendu est insuffisant dans son indication thérapeutique pour justifier une prise en charge.