

AVIS DE LA COMMISSION

10 novembre 2004

BUFLOMEDIL G GAM 150 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 100 (Code CIP : 566 126-1)
BUFLOMEDIL G GAM 300 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 100 (Code CIP : 566 126-5)

Laboratoires G. GAM

Buflomédil

Liste I

Date de l'AMM : 07 décembre 1999

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :
Buflomédil

1.2. Indications

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).

N.B : cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50% chez 50 à 60 % des malades traités, contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiénodietétiques.

- Amélioration du phénomène de Raynaud.

1.3. Posologie

La posologie est de 2 à 4 comprimés par jour.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

C	:	Système cardiovasculaire
04	:	Vasodilatateurs périphériques
A	:	Vasodilatateur périphérique
X	:	Autres vasodilatateurs périphériques
20	:	Buflomédil

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

FONZYLANE 150 mg comprimé pelliculé et ses génériques
FONZYLANE 300 mg comprimé pelliculé et ses génériques

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments vasodilatateurs ayant les mêmes indications thérapeutiques.

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

4.1.1. Artériopathie chronique Oblitérante des Membres Inférieurs

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est une manifestation pathologique de la maladie athéromateuse à prédominance masculine, fréquente chez le sujet âgé (prévalence située, selon les auteurs, entre 2 et 6 % des hommes de plus de 60 ans).

L'AOMI n'engage pas en elle-même immédiatement le pronostic vital mais elle est associée à un risque accru de morbidité et de mortalité cardiovasculaires en raison d'atteintes athéromateuses coronaires et cérébrales concomitantes.

L'AOMI peut avoir des conséquences graves sur le plan fonctionnel (handicap, amputation, perte d'autonomie) et altérer la qualité de vie.

La gravité fonctionnelle du stade II, stade auquel s'adresse le buflomédil, est variable mais elle est par définition moins importante que celle des stades III et IV.

Près de 40 % des patients au stade II sont considérés comme ayant un handicap mais on ne dispose pas de données permettant de déterminer la proportion et le nombre de sujets atteints d'AOMI stade II dont le handicap ou l'altération de la qualité de vie peut être considérée comme "marquée" et qui ne peuvent bénéficier d'un geste de revascularisation ou d'un programme d'entraînement à la marche.

Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il n'existe pas de données permettant de comparer directement l'effet symptomatique du buflomédil à celui d'autres vasoactifs.

Quoi qu'il en soit, dans le cadre d'une comparaison indirecte, l'effet du buflomédil sur la distance de marche semble globalement moins important que celui obtenu lors de programmes d'entraînement à la marche.

Il n'existe pas de données permettant de mesurer l'impact du buflomédil sur la morbidité ou la mortalité des patients atteints d'AOMI au stade II.

Les effets indésirables du buflomédil sont rares et transitoires.

Ont été observés :

- des effets secondaires digestifs tels que nausées, vomissements,

- des sensations de chaleur cutanée, des picotements des extrémités, des céphalées, des vertiges, des tremblements,
- des réactions cutanées : rash, urticaire.

En cas de surdosage volontaire ou accidentel, on peut observer rapidement des manifestations neurologiques (convulsions pouvant conduire à un état de mal) parfois suivies de troubles cardiovasculaires graves (troubles du rythme et de la conduction, choc cardiogénique) susceptibles d'évoluer vers un coma et/ou un arrêt cardiocirculatoire.

Le rapport efficacité/effets indésirables du buflomédil administré par voie orale apparaît donc faible.

Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif thérapeutique premier du traitement des patients atteints d'AOMI stade II consiste à tenter de stabiliser l'athérome en luttant contre les facteurs de risque cardiovasculaires et à prévenir les manifestations thromboemboliques.

Le contrôle des facteurs de risque dans le but de ralentir la progression de l'athérosclérose est la mesure la plus importante.

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI peut également comporter la prévention des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde, qui grèvent lourdement le pronostic du patient, par les antiagrégants plaquettaires (aspirine, clopidogrel, ticlopidine).

Elle inclut l'arrêt du tabac, le contrôle de l'hypertension artérielle, un traitement hypolipidémiant par statine.

L'entraînement à la marche a montré un effet significatif sur le périmètre de marche.

Intérêt en termes de santé publique

Si l'AOMI est potentiellement grave, le buflomédil ne traite pas les formes graves de la maladie.

En l'état actuel des connaissances, le buflomédil administré par voie orale n'a pas d'intérêt de santé publique.

Conclusion

Le service médical rendu par BUFLOMEDIL G GAM administré par voie orale dans cette indication est insuffisant pour justifier une prise en charge.

4.1.2 syndrome de Raynaud

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Le syndrome de Raynaud se caractérise par des épisodes d'ischémie des doigts se traduisant par la succession de phases de blanchiment, de cyanose et de rougeur des doigts ou des orteils survenant notamment après une exposition au froid ou faisant suite à des émotions.

Une sensation de froid, d'engourdissement ou des paresthésies des doigts accompagnent souvent la phase de pâleur ou de cyanose.

Pendant la phase hyperémique, en plus de la rougeur et de la chaleur, les sujets ressentent une douleur pulsatile.

Le stress, l'utilisation d'engins vibrants ou la prise de médicaments tels que les bêta-bloquants ou les dérivés de l'ergot de seigle peuvent aussi être des facteurs déclenchants.

Cette affection touche 8 à 10% des femmes et 3 à 5 % des hommes.

L'évolution est bénigne le plus souvent. Les formes sévères sont rares, habituellement secondaires à une maladie systémique, particulièrement la sclérodermie.

Le syndrome de Raynaud est donc une affection sans caractère habituel de gravité mais qui peut entraîner parfois une dégradation de la qualité de vie (douleurs, paresthésies).

Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité du buflomédil en termes de réduction de la survenue des troubles trophiques n'est pas établie dans le traitement du phénomène de Raynaud.

Les effets indésirables du buflomédil sont rares et transitoires.

Ont été observés :

- des effets secondaires digestifs tels que nausées, vomissements,
- des sensations de chaleur cutanée, des picotements des extrémités, des céphalées, des vertiges, des tremblements,
- des réactions cutanées : rash, urticaire.

En cas de surdosage volontaire ou accidentel, on peut observer rapidement des manifestations neurologiques (convulsions pouvant conduire à un état de mal) parfois suivies des troubles cardiovasculaires graves (troubles du rythme et de la conduction, choc cardiogénique) pouvant évoluer vers un coma et/ou un arrêt cardiocirculatoire.

Le rapport efficacité/sécurité du buflomédil dans cette indication est donc mal établi.

Place dans la stratégie thérapeutique

Le plus souvent, le syndrome de Raynaud entraîne une gêne minime ; aucun traitement médicamenteux n'est alors nécessaire.

La prise en charge du syndrome de Raynaud repose avant tout sur des mesures générales non médicamenteuses :

- arrêt du tabac ;
- protection contre le froid ;
- éviction des facteurs déclenchants (certains médicaments, engins vibrants, etc.) ;
- exercice physique.

Quand les mesures générales ont échoué, pour soulager les symptômes, la nifédipine per os (ADALATE) peut être utilisée. Elle est considérée comme le traitement médicamenteux de 1^{ère} intention, à la dose de 30 à 60 mg/j.

Dans les formes sévères avec troubles trophiques, l'iloprost par voie injectable (ILOMEDINE) peut être utilisée.

Il existe donc d'autres moyens thérapeutiques que le buflomédil pour la prise en charge de cette affection.

Dans les formes modérées, compte tenu d'une efficacité qui est mal établie, le buflomédil n'a pas de place démontrée dans la prise en charge de cette affection.

Intérêt en termes de santé publique

Cette affection est généralement sans caractère habituel de gravité et d'évolution le plus souvent bénigne. Compte tenu d'un rapport efficacité/sécurité mal établi et d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion

Le service médical rendu par BUFLOMEDIL G GAM administré par voie orale dans cette indication est insuffisant pour justifier une prise en charge.

4.1.3 Conclusion :

Le service médical rendu est insuffisant dans l'ensemble des indications thérapeutiques pour justifier une prise en charge.

4.2.Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.