COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 19 octobre 2001 (JO du 27 octobre 2001)

MIOREL 4 mg, gélule, plaquettes thermoformées PVC-aluminium
Boîte de 24 gélules - Code CIP : 333 988-0

Laboratoires Pharmaceutiques FORNET

thiocolchicoside

Liste I

Date de l'AMM : 01/07/1991

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

MIOREL 4 mg, gélule, plaquettes thermoformées PVC-aluminium
Boîte de 12 gélules - Code CIP : 333 987-4

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

thiocolchicoside

1.2. Indications

Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans)

Voie orale. Avaler les gélules avec un verre d'eau.

La dose quotidienne est de 4 gélules, en 2 prises.

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

Boîte de 24

Avis de la commission du 30 août 2000

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

Le nouveau conditionnement est destiné à se substituer à la boîte de 12 et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à celle-ci.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologies de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 35 %

Boîte de 12

Avis de la commission du 21 juillet 1999 – réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est faible

Avis de la commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 65 %

Avis de la commission du 08 mars 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'A.M.M.

Avis de la commission du 08 mars 1992

Spécialité similaire à COLTRAMYL comprimé. MIOREL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu. Le taux de remboursement de 40 % est proposé pour MIOREL et toutes les spécialités de la classe des myorelaxants.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

M : Muscle et squelette
M03 : Myorelaxants
M03B : Myorelaxants à action centrale
M03BX : Autres médicaments à action centrale
M03BX05 : Thiocolchicoside

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités à base de thiocolchicoside administrées par voie orale : COLTRAMYL 4 mg, comprimé et ses génériques.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : MIOREL 4mg Gé (B/24 et B/12)

Le plus économique en coût de traitement : les génériques B/24

Le dernier inscrit : Thiocolchicoside WINTHROP 4mg , comprimé (JO du 21 juillet 2005)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Myorelaxants administrés par voie générale à base de tétrazépam, thiocolchicoside, méphénésine et méthocarbamol.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS DOREMA printemps 2005, cette spécialité a fait l'objet de 2 039 000 prescriptions dans l'indication de l'A.M.M.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La commission de la transparence souhaite avoir des données complémentaires pour évaluer le service médical rendu par ces spécialités.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie. Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment les myorelaxants à base de tétrazépam, méphénésine, méthocarbamol.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Le maintien d'un service médical rendu justifiant le remboursement de ces spécialités nécessite des données complémentaires et ceci est valable pour toutes les spécialités à base de thiocolchicoside que la commission de la transparence souhaite revoir.