



## 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.