



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 10 juillet 2001 (JO du 25 juillet 2001)

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable **B/30 (CIP 356 930.9)**

Laboratoire BMS

warfarine sodique

Date de l'AMM : dernier rectificatif le 6 août 2003

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

Renouvellement conjoint :

COUMADINE 2 mg, comprimé sécable **B/20 (CIP 302 645.4)**

Indications :

- Cardiopathies emboligènes : prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines fibrillations auriculaires, certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires
- Infarctus du myocarde :
 - prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine
 - prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde, en cas d'intolérance à l'aspirine
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leur récurrences, en relais de l'héparine
- Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche
- Prévention des thromboses sur cathéter

Posologie : Cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de Transparence.

¹ One Year Periodic Safety Update Report - Warfarine sodium oral and Injection - 8 June 2004 - 7 June 2005 - Bristol-Myers Squibb.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%