



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009)

ISOBAR, comprimé sécable
B/30 (CIP : 328 504-9)

Laboratoires CHIESI SA

méthylchlothiazide/triamtérène

Code ATC : C03EA (association de diurétiques thiazidique et épargneur de potassium)

Liste II

Date de l'AMM (nationale) : 14/04/1986

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique :

« Hypertension artérielle »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile février 2012), ISOBAR a fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Selon le dernier PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2007 au 15 mai 2012, 24 070 patients ont été exposés à ISOBAR. Au cours de cette période, 13 cas correspondant à 27 événements indésirables ont été observés dont 5 graves inattendus (vertiges, altération de la conscience, épilepsie et 2 troubles urinaires). Ces observations n'ont pas conduit à modifier le RCP.

Les données acquises de la science sur l'hypertension artérielle^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

¹ Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. "Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document". Journal of Hypertension 2009 ;27:2121-2158.

² Joint ESC Guidelines. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J, doi:10.1093/eurheartj/ehs092

L'ensemble de ces données ne donne pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 12 septembre 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertension artérielle est susceptible d'engager le pronostic vital du patient par suite de complications.

ISOBAR entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

ISOBAR est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 septembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

ISOBAR, comprimé sécable
B/30 (CIP : 328 504-9)

Laboratoire CHIESI

Triamtérène / Méthyclothiazide

C03EA

Liste II

Date de l'A.M.M. : 14 avril 1986, 21 octobre 2002 (rectificatif AMM)

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Hypertension artérielle.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf. ¹). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

¹ « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », Actualisations 2005, Service des Recommandations professionnelles ; Haute Autorité de Santé, juillet 2005.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65% .

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé