

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
24 janvier 2018***Date d'examen par la Commission : 27 septembre 2017**L'avis de la Commission de la Transparence adopté le 11 octobre 2017
a fait l'objet d'observations écrites examinées le 24 janvier 2018.***acénocoumarol****MINISINTROM 1 mg, comprimé**

B/20 (CIP: 34009 336 629 1 2)

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable

B/30 (CIP: 34009 335 643 0 8)

Laboratoire SERB

Code ATC	B01AA07 (Antithrombotiques, antivitamines K)
Motif de l'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu, de l'Amélioration du Service Médical Rendu, de la place dans la stratégie thérapeutique et de la population cible à la demande de la Commission
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- Prévention des complications thromboemboliques en rapport avec une fibrillation auriculaire non valvulaire (FANV),- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire (TVP/EP) ainsi que la prévention de leurs récives.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : SINTROM 4 mg : 6 décembre 1990 MINISINTROM 1 mg : 4 octobre 1993
Classification ATC	2016 B Sang et organes hématopoïétiques B01 Antithrombotiques B01A Antithrombotiques B01AA Antivitamines K B01AA07 acénocoumarol

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant le rapport d'évaluation et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

2.1.1 Prévention des complications thromboemboliques dans la FANV

► La fibrillation auriculaire (FA) est le plus fréquent des troubles du rythme cardiaque. Elle augmente avec l'âge. Première cause d'embolie cérébrale d'origine cardiaque, elle est responsable d'environ 50 % des AVC ischémiques. La FA non valvulaire (FANV) engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications, telles que l'AVC qui se caractérise par sa sévérité et altère fortement la qualité de vie.

► Il s'agit d'un traitement à visée préventive.

► Le rapport efficacité/effet indésirables de l'acénocoumarol reste important dans cette indication.

► Il existe des alternatives médicamenteuses, dont deux autres AVK et quatre anticoagulants non antivitamine K.

► SINTROM et MINISINTROM sont des médicaments de 1^{ère} intention dans cette indication, lorsque la prescription d'un anticoagulant est envisagée.

► Intérêt de santé publique :

En l'état actuel des données, SINTROM et MINISINTROM ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique dans cette indication par rapport aux autres anticoagulants oraux.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SINTROM et MINISINTROM en prévention des complications thromboemboliques en rapport avec une FANV reste important.

2.1.2 Traitement des TVP/EP et prévention des récurrences

► La maladie thromboembolique veineuse est une des principales causes de décès d'origine cardiovasculaire (avec l'infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux). Il s'agit d'une pathologie grave pouvant engager le pronostic vital (embolie pulmonaire potentiellement fatale) ou entraîner des séquelles importantes (syndrome post-thrombotique).

► Il s'agit d'un traitement à visée curative de la thrombose veineuse profonde ou de l'embolie pulmonaire et à visée préventive de leurs récurrences.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de l'acénocoumarol reste important.

► Il existe plusieurs alternatives médicamenteuses, y compris en cas de traitement prolongé.

► SINTROM et MINISINTROM sont des médicaments de 1^{ère} intention, en relais de l'héparine.

► Intérêt de santé publique :

En l'état actuel des données, SINTROM et MINISINTROM ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique dans cette indication par rapport aux autres anticoagulants oraux.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SINTROM et MINISINTROM reste important dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

2.2.1 Prévention des complications thromboemboliques dans la FANV

Au regard des données disponibles, la Commission considère que SINTROM et MINISINTROM n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention des complications thromboemboliques en rapport avec une FANV qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK.

2.2.2 Traitement des TVP/EP et prévention des récurrences sous forme de TVP ou EP

Au regard des données disponibles, la Commission considère que SINTROM et MINISINTROM n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP) et la prévention de la récurrence de TVP et d'EP chez l'adulte, qui comprend les AVK et les anticoagulants oraux non-AVK.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM :

- prévention des complications thromboemboliques en rapport avec une fibrillation auriculaire non valvulaire,
- traitement des TVP et EP et prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine.

▸ Taux de remboursement proposé : 65 %

▸ Recommandations de bon usage

Les études observationnelles dans la fibrillation atriale non valvulaire analysées par la Commission, et notamment celles demandées lors des évaluations initiales, ont identifié différents mésusages des AOD, notamment les sous-dosages intentionnels qui exposent les patients à une moindre efficacité du traitement anticoagulant, et leur utilisation dans des populations pour lesquelles ce traitement anticoagulant par AOD n'est ni indiqué ni recommandé (CHA₂DS₂-VASC=0 et maladie valvulaire). Des pratiques similaires existent également sous AVK, bien qu'elles semblent moins fréquentes. Leur prescription chez des patients CHA₂DS₂-VASC=0 a été observée dans ces mêmes études et des cas de sous-dosages intentionnels ont également été signalés par des experts. La Commission rappelle que le non-respect des RCP des anticoagulants oraux expose les patients à une augmentation du risque thrombotique ou hémorragique.