



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

26 septembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2002 (JO du 12 février 2003).

**SPIRONOLACTONE Microfine RATIOPHARM 50 mg, comprimé sécable  
Etui de 30 comprimés – (CIP 350 606.5)**

**SPIRONOLACTONE Microfine RATIOPHARM 50 mg, comprimé sécable  
Etui de 90 comprimés – (CIP 372 226.0)**

### Laboratoires RATIOPHARM

Spironolactone

Liste II

Code ATC : C03DA01

Date de l'AMM et dernier rectificatif: 14 février 1983 avec rectificatif le 21 décembre 2005.

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

### Indications thérapeutiques :

- Traitement de l'hyperaldostérionisme primaire.
- Hyperaldostérionisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.
- Hypertension artérielle essentielle.
- Etats oedémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostérionisme secondaire :
  - . oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
  - . ascite cirrhotique,
  - . syndrome néphrotique,
  - . oedème cyclique idiopathique.
- Thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium.

### Posologie :

Cf. RCP

### Données de prescription :

D'après la base de données IMS/EPPM (cumul mobile annuel février 2007), SPIRONOLACTONE Ratiopharm 50 mg, a fait l'objet de 10 000 prescriptions annuelles avec une durée moyenne de prescription de 44,3 jours ainsi que des posologie quotidiennes moyennes de 0,9 comprimés. La spironolactone RATIOPHARM est prescrite à 50 % dans l'indication d'hypertension artérielle essentielle.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées<sup>1</sup> et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu reste important dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication « thérapeutique adjuvante de la myasthénie : dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium » dans laquelle le SMR est insuffisant (Cf. Avis Flumach du 02 novembre 2005)

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

Taux de remboursement : 65 %

### Conditionnements :

Le conditionnement en étui de 30 comprimés est adapté aux conditions de prescription.

La commission précise que le conditionnement trimestriel en étui de 90 comprimés est approprié pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Ce conditionnement trimestriel n'est pas adapté aux indications suivantes : « état oedémateux et ascite de l'insuffisance cardiaque, oedème et ascite de l'insuffisance cardiaque, ascite cirrhotique, syndrome néphrotique, oedème cyclique idiopathique. »

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>1</sup> « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle », recommandations de la HAS, juillet 2005.