



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

RYTHMODAN 100 mg, gélule

Boîte de 40, code CIP : 309 354 5

RYTHMODAN 250 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Boîte de 20, code CIP : 324 602-6

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

disopyramide

C01BA03

Anti-arythmique classe IA

Liste I

Date des A.M.M.validées :

RYTHMODAN 100 mg : 26/06/1986

RYTHMODAN 250 mg : 18/05/1981

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

Indications Thérapeutiques :

- « Traitement et prévention des récidives des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- Prévention des récidives de tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.
- Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Selon les données de l'EPPM-IMS, le nombre de prescriptions de RYTHMODAN est de 49 000 prescriptions en cumul mobile annuel à août 2007. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données, en rapport avec les indications et référencées ci dessous (ref¹). Ces données ne sont pas

¹ Carmelo Lafuente-Lafuente and al. "Antiarrhythmic Drugs for Maintaining Sinus Rhythm After Cardioversion of Atrial Fibrillation" - A Systematic Review of Randomized Controlled Trials – Arch Intern Med 2006; 166: 719-28.

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.²³⁴). 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 ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : ne sont pas adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

³ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" *Circulation*.2006;114:e385-e484.

⁴ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" *Heart* 2007;93:35-38.