



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)

CALCIPARINE SOUS-CUTANEE 25 000 UI/1ml, solution injectable

- Boîte de 2 ampoules en verre de 1 ml avec seringue : code CIP 301 678-6

CALCIPARINE SOUS-CUTANEE 20 000 UI/0,8ml, solution injectable

- Boîte de 2 ampoules en verre de 0,8 ml avec seringue : code CIP 301 676-3

CALCIPARINE SOUS-CUTANEE 12 500 UI/0,5ml, solution injectable

- Boîte de 2 ampoules en verre de 0,5 ml avec seringue : code CIP 313 310-9

CALCIPARINE SOUS-CUTANEE 7 500 UI/0,3ml, solution injectable en seringue pré-remplie

- Boîte de 2 seringue pré-remplie en verre de 0,3 ml : code CIP 318 785-5

CALCIPARINE SOUS-CUTANEE 5 000 UI /0,2ml, solution injectable en seringue pré-remplie

- Boîte de 2 seringue pré-remplie en verre de 0,2 ml : code CIP 318 786-1

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Héparine calcique

B01AB01 (Héparines - Antithrombotiques)

Liste I

Dates des A.M.M :

- 20 juin 1986 : dosages à 12 500 UI/0,5ml - 20 000 UI/0,8ml - 25 000 UI/1ml.
- 22 décembre 1986 : dosage à 7 500 UI/0,3ml.
- 24 décembre 1986 : dosage à 5 000 UI /0,2ml.

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

Indications thérapeutiques :

Cette héparine est une héparine classique, dite non fractionnée. Ses indications sont les suivantes :

- Traitement :
 - des thromboses veineuses profondes constituées et de l'embolie pulmonaire, à la phase aiguë ;
 - de l'infarctus du myocarde avec ou sans onde Q et de l'angor instable, à la phase aiguë ;
 - des embolies artérielles extracérébrales.

- Prévention des accidents thromboemboliques veineux :
 - en milieu chirurgical ;
 - chez les patients alités, présentant une affection médicale aiguë (notamment en post-infarctus, en cas d'insuffisance cardiaque, après un accident vasculaire cérébral ischémique avec paralysie des membres inférieurs). L'utilisation est dans ce cas réservée à l'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine de l'ordre de moins de 30 ml/min selon l'estimation de la formule de Cockcroft) comme alternative possible à la prescription d'une héparine de bas poids moléculaire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007) il a été observé 13 000 prescriptions de CALCIPARINE. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf. ^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas 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. ^{5,6,7,8}).

Le service médical rendu par les spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

¹ Dentali F, Douketis JD, Gianni M, Lim W, Crowther MA. Meta-analysis: anticoagulant prophylaxis to prevent symptomatic venous thromboembolism in hospitalized medical patients. *Ann Intern Med.* 2007 20;146(4):278-88.

² Kearon C, Ginsberg JS, Julian JA, Douketis J, Solymoss S, Ockelford P, Jackson S, Turpie AG, MacKinnon B, Hirsh J, Gent M. Fixed-Dose Heparin (FIDO) Investigators. Comparison of fixed-dose weight-adjusted unfractionated heparin and low-molecular-weight heparin for acute treatment of venous thromboembolism. *JAMA* 2006 23;296(8):935-42.

³ Belcaro G, Nicolaidis AN, Cesarone MR, Laurora G, De Sanctis MT, Incandela L, Barsotti A, Corsi M, Vasdekis S, Christopoulos D, Lennox A, Malouf M. Comparison of low-molecular-weight heparin, administered primarily at home, with unfractionated heparin, administered in hospital, and subcutaneous heparin, administered at home for deep-vein thrombosis. *Angiology* 1999 50(10):781-7

⁴ McLeod RS, Geerts WH, Sniderman KW, Greenwood C, Gregoire RC, Taylor BM, Silverman RE, Atkinson KG, Burnstein M, Marshall JC, Burul CJ, Anderson DR, Ross T, Wilson SR, Barton P; Canadian Colorectal Surgery DVT Prophylaxis Trial investigators. Subcutaneous heparin versus low-molecular-weight heparin as thromboprophylaxis in patients undergoing colorectal surgery: results of the canadian colorectal DVT prophylaxis trial: a randomized, double-blind trial. *Ann Surg* 2001;233(3):438-44.

⁵ Lassen, Clifford W. Colwell and Joel G. Ray William H. Geerts, Graham F. Pineo, John A. Heit, David Bergqvist, Michael R. Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Prevention of Venous Thromboembolism : The Seventh ACCP Conference. *Chest* 2004 126;338S-400S.

⁶ Harry R. Büller ; Giancarlo Agnelli ; Russel D. Hull ;Thomas M. Hyers ; Martin H. Prins ; Gary E. Raskob. Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease : The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004 126;401S-428S.

⁷ Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale. Recommandations pour la pratique clinique (RPC) 2005.

⁸ Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The task Force for the diagnosis and Treatment of Non-ST-segment elevation acute coronary syndromes of the European society of cardiology. *Eur. Heart Journal* 2007 ; 28:1598-1660.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé