



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)

ISORYTHM 125 mg, gélule LP
Boîte de 20, code CIP : 329 893-9

ISORYTHM 250 mg, gélule LP
Boîte de 20, code CIP : 329 894-5

Laboratoire MERCK

disopyramide

C01BA03
Anti-arythmique classe IA
Liste I

Date des AMM : 21/09/1987

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

Indications Thérapeutiques :

- « Prévention et traitement 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 ISORYTHM LP est de 27 000 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 n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.¹²³). Elles ne donnent pas lieu à

¹ ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with atrial fibrillation"

² ACC/AHA/ESC 2006 "Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death" Circulation.2006;114:e385-e484.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

³ NICE clinical guideline for the management of atrial fibrillation "Rate control in the medical management of atrial fibrillation" Heart 2007;93:35–38.