



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 07/04/2009).

HEPARINE CHOAY 25 000 UI/5 ml, solution injectable
B/1 flacon en verre de 5 ml (CIP : 304 845-0)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

héparine sodique (DCI)

Code ATC : B01AB01 (Héparine non fractionnée : HNF)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 24 décembre 1986

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques :

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

- Traitement curatif :
 - 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,
 - de certains cas de coagulopathie.
- Prévention des accidents thromboemboliques artériels en cas de cardiopathie emboligène, de thérapeutique endovasculaire et de chirurgie vasculaire artérielle.
- Prévention de la coagulation dans les circuits de circulation extracorporelle et d'épuration extrarénale ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

Actualisation des données cliniques

➤ Efficacité

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle donnée d'efficacité avec l'HEPARINE CHOAY.

➤ Tolérance

Les données disponibles (PSUR couvrant la période du 01/02/2005 au 31/03/2012) ne modifient pas le profil de tolérance connu de l'héparine sodique. Aucune modification de RCP pour des raisons de tolérance n'est intervenue depuis l'avis précédent.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prises en charge ont été également prises en compte^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11}. Cette spécialité

¹ Afssaps – Recommandations de bonne pratique. Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine. Argumentaire – Décembre 2009. Disponible sur <http://www.ansm.sante.fr/>

² The task force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC). Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J 2008;29: 2276-315

³ Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD and al. Executive Summary - Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest February 2012 141:2 suppl 7S-47S

⁴ HAS – Bon usage des technologies de santé. La compression médicale en prévention de la thrombose veineuse. Décembre 2010. Disponible sur <http://www.has-sante.fr/>

⁵ Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2011;32(23):2999-3054

⁶ HAS. Les marqueurs cardiaques dans la maladie coronarienne et l'insuffisance cardiaque en médecine ambulatoire - Rapport d'évaluation technologique. Juillet 2010. Disponible sur <http://www.has-sante.fr/>

⁷ HAS – Recommandations en santé publique. Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée. Argumentaire – Janvier 2010. Disponible sur <http://www.has-sante.fr/>

⁸ Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2008; 29: 2909-945.

⁹ Guéry B, Servais A, Bererhi L, Zins B et al. Hémodialyse sans héparinisation systémique. Actualités néphrologiques 2010. Disponible sur <http://www.soc-nephrologie.org/>

¹⁰ Silvain J, Beygui F, Barthélémy O, Pollack C et al. Efficacy and safety of enoxaparin versus unfractionated heparin during percutaneous coronary intervention: systemic review and meta-analysis. BMJ. 2012 Feb 3;344:e553

conserve une place dans la prise en charge des affections qui relèvent de ses indications thérapeutiques.

Au total, les données disponibles ne sont pas de nature à modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (avis du 3 septembre 2008).

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses, plus commodes d'emploi.

Une HNF, par voie IV, est un médicament de choix dans les situations suivantes :

- notamment en cas d'insuffisance rénale sévère et/ou sujets âgés de plus de 75 ans
- embolies artérielles extracérébrales
- prévention de la coagulation dans les circuits de circulation extracorporelle et d'épuration extrarénale

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹¹ David A. Gracia et al. Parenteral Anticoagulants Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines CHEST February 2012 vol. 141 no. 2 suppl e24S-e43S