

**Haute Autorité de santé**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

11 Mai 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités :

**HEPTAMYL 187,8 mg, comprimé**  
**B/20 (code CIP : 304 915.9)**

**HEPTAMYL 30,5%, gouttes**  
**B/1 (code CIP : 304 916.5)**

**Laboratoires SANOFI SYNTHELABO**

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Heptaminol chlorhydrate

### 1.2. Indication remboursable

Proposé dans le traitement symptomatique de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope.

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

### 2.2. Effets indésirables

Ces spécialités ne semblent pas provoquer d'effets indésirables graves et/ou fréquents.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'hypotension orthostatique est définie par la baisse de la pression artérielle systolique d'au moins 20 mmHg et/ou de la diastolique d'au moins 10 mmHg lors du passage de la position allongée à la position debout.

Les causes d'hypotension orthostatique sont multiples : endocrinopathies, hypovolémie, vieillissement, infections bactériennes, maladies neurologiques, maladies cardiaques.

En cas d'hypotension orthostatique, la première cause à rechercher est un traitement par antihypertenseurs ou psychotropes.

En raison du risque de chutes, l'hypotension orthostatique présente, en particulier chez le sujet âgé, un caractère habituel de gravité, peut entraîner des complications et altérer la qualité de vie.

### 3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Aucune étude clinique pertinente pour l'appréciation de l'efficacité (étude contrôlée de méthodologie clinique acceptable) n'ayant été présentée par le laboratoire, la Commission n'a donc pas été en mesure d'apprécier l'efficacité de ces spécialités dans l'indication et notamment sa quantité d'effet. L'efficacité de ces spécialités est mal établie.

Selon le RCP, ces spécialités semblent bien tolérées.

Leur rapport efficacité/effets indésirables dans le traitement de l'hypotension orthostatique est non établi.

### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Avant l'instauration du traitement, les causes de l'hypotension orthostatique doivent être identifiées.

Les hypotensions orthostatiques iatrogènes sont habituellement réversibles à l'arrêt ou à l'adaptation du traitement.

La prise d'alcool ou de médicaments sédatifs ou favorisant l'hypotension orthostatique (principalement antihypertenseurs et psychotropes) est à éviter.

En dehors d'une cause iatrogène, la prise en charge de l'hypotension orthostatique consiste en mesures hygiéno-posturales. Un régime riche en sel, la fragmentation des repas, la surélévation de la tête du lit sont les principaux éléments de cette prise en charge.

Les bas ou collants de contention peuvent également être employés.

Ces mesures sont, dans de rares cas, insuffisantes et le traitement repose alors sur la fludrocortisone ou la midodrine.

Aucune recommandation ne préconise l'emploi d'HEPTAMYL dans le traitement de l'hypotension orthostatique.

Ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

### **3.4 Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu d'une efficacité non établie et de leur absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3.5 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Le service médical rendu de ces spécialités est insuffisant dans leur indication.