

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 février 2013

FOSRENOL 750 mg, poudre orale

Boîte de 90 sachets (CIP : 34009 223 619 0 1)

FOSRENOL 1 000 mg, poudre orale

Boîte de 90 sachets (CIP : 34009 223 620 9 0)

Laboratoire SHIRE France SA

DCI	carbonate de lanthane
Code ATC (2012)	V03AE03 (médicaments pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphorémie)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« FOSRENOL est un chélateur du phosphate, indiqué dans le contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA). <p>FOSRENOL est également indiqué chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale non dialysés ayant des taux de phosphates sériques $\geq 1,78$ mmol/l et chez lesquels seul un régime alimentaire pauvre en phosphate est insuffisant pour contrôler les niveaux de phosphate sérique. Indication non remboursable¹. »</p>

¹ Cette indication a fait l'objet d'un examen par la Commission de la Transparence le 19 octobre 2011 mais la demande a été retirée par le laboratoire.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 14 septembre 2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en sachet en complément de FOSRENOL en comprimé à croquer.

La présente demande ne concerne que l'indication remboursable de la forme FOSRENOL comprimé à croquer: " contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA). »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FOSRENOL poudre orale est important en 2^{ème} intention dans l'indication « contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA). »

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.