



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 Juillet 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 novembre 2003 (JO du 2 septembre 2003)

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 30 (Code CIP: 364 414-6)

Laboratoires SANOFI AVENTIS

Hydroxychloroquine sulfate

Code ATC : D11AX

Liste I

Date de l'A.M.M. : 27/05/2004

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

Indications Thérapeutiques :

- « Traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde,
- Lupus érythémateux discoïde,
- Lupus érythémateux subaigu,
- Traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques,
- Prévention des lucites. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (CMA hiver 2009), PLAQUENIL a fait l'objet de 108.000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,8 comprimés par jour. La durée moyenne de prescription a été de 76 jours. Dans environ 64% des cas, la prescription avait été faite par un médecin généraliste, 16% par un rhumatologue et 16% par un dermatologue.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (ref^{1,2}). 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 compte³. Elles ne donnent pas lieu à 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 cette spécialité reste important.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Pareek A et al. Comparative study of efficacy and safety of hydroxychloroquine and chloroquine in polymorphic light eruption: a randomized, double-blind, multicentric study. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2008 Jan-Feb;74(1):18-22.

² Puolakka K, Kautiainen H, Möttönen T, Hannonen P, Korpela M et al. Early suppression of disease activity is essential for maintenance of work capacity in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: five-year experience from the FIN-RACo trial. Arthritis Rheum. 2005 Jan;52(1):36-41

³ HAS, Polyarthrite rhumatoïde – prise en charge en phase d'état. Recommandations professionnelles. Septembre 2007