



## **Travaux en lien avec l'enquête ATIH « Achat et consommations des médicaments à l'hôpital : médicaments à SMR insuffisant »**

**Pierre LE QUINIO, OMEDIT Grand Est**

# 1. Données générales

# Démarche

- Proposition d'une action de bon usage régional sur les médicaments intra GHS
- Repérage de médicaments inappropriés et/ou avec balance bénéfice risque défavorable
- Déploiement de l'action à partir des données de l'enquête ATIH consommation et achat des médicaments à l'hôpital
- Réalisation de profils personnalisés aux établissements de la région avec les données de la campagne 2021 (données 2020)

# Définition SMR (HAS)

Le service médical rendu (SMR) est un critère qui prend en compte plusieurs aspects :

- la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué
- les données propres au médicament lui-même dans une indication donnée
- l'efficacité et effets indésirables
- place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques
- intérêt pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR (Service médical rendu) majeur ou important
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement
- **SMR insuffisant (SMRI ou Service médical rendu insuffisant)**

Le SMR de chaque indication sera réévalué en fonction des nouvelles données et des alternatives plus efficaces qui apparaissent.

# Méthode

RAPPORT - Analyse des médicaments dispensés avec un SMR insuffisant selon l'avis de la commission de transparence de la HAS

Année 2020

Enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital - ATH - campagne 2021

## Données Etablissement

Cette fiche permet de caractériser les volumes de dispensation de médicaments pour lesquels l'ensemble des indications ont été  
Pour rappel, le service médical rendu (SMR) est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie  
médicament lui-même dans une indication donnée.

- Efficacité et effets indésirables ;  
- Place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérap  
- Intéré pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR (Service médical rendu) majeur ou important ;  
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;  
- SMR insuffisant (SMR) ou Service médical rendu insuffisant) pour justifier une prise en charge par la collectivité (Consultez le  
Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment  
produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.

Un médicament avec un SMR insuffisant ne veut pas dire inefficace.  
Cependant, ces médicaments sont très peu efficaces ou moins efficaces que les alternatives thérapeutiques disponibles et donc  
D'autres médicaments ne font que soulager modérément des symptômes mineurs ou améliorer de façon limitée le bien-être de la

Étiquettes de lignes	Codes CIP	Nb UCD achetées	Nb UCD dispensées	Montants
CALCITONINE SDZ 50 UI INJ	3400936817791	30	355	553 €
CHONDROSULF 400MG GELULE	3400933591731	420	838	227 €
DIOYNONE 250 MG SOL INJ	3400930308813	42	30	48 €
DIOYNONE 500MG CPR	3400930309063	60	380	275 €
DONEPEZIL BGA 10MG CPR	3400921659986	364	36	22 €
EBIXA 5MG/PRESSION FL 50ML	3400935955609	7	2	100 €
EFFORTIL 7,5MG/ML SOL BUV 30ML	3400930350225	4	1	44 €
EXACOR 130MG CPR	3400933450243	300	243	63 €
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	3400933397562	5010	6444	832 €
MEMANTINE ARL 10MG CPR	3400927649028	1288	1108	80 €

Liste des abréviations :

- Code CIP = code Identifiant de Présentation à 13 chiffres  
- CT HAS = Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé  
- ES = établissements de santé  
- SMR = Service Médical Rendu

Choisir la spécialité à analyser ici : code CIP :  
STRESAM 50 MG GELULE 3400932285778

Vous trouverez ci-dessous la liste des avis de la commission de transparence de la HAS

A noter que certains avis peuvent avoir été réalisés pour un groupe de générique, l'avis n'est donc pas forcément disponible pour la spécialité sélectionnée, il faudra alors  
voir l'avis du princeps via ce lien :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

## Données régionales

Analyse des 30 spécialités avec un SMR insuffisant dispensés par le plus

SPECIALITES	Nb d'ES ayant dispensé ce traitem en région	Quantité délivrée
STRESAM 50 MG GELULE	77	
THIOCOLCHICOSIDE ARW 4MG CPR	68	
EXACOR 130MG CPR	45	
VASTAREL LM 35 MG CPR	39	
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	33	
TRONOTHANE 1% GEL	29	
TANAKAN 40MG CPR	28	
...	...	...

## Tableau 1 : Avis CT HAS concernant cette spécialité

avis CT HAS	Motif	Date Avis	SMR	référence avis CT HA
Le service médical rendu par STRESAM 50 mg_gelule est insuffisant dans l'indication de l'AMM pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.	Réévaluation SMR et ASMR	03/09/2020	Insuffisant	CT-17455
Le service médical rendu par STRESAM reste faible dans l'indication de l'AMM dans l'attente des résultats de l'étude d'efficacité demandée par l'ANSM	Renouvellement d'inscription (CT)	09/04/2017	Faible	CT-15523
spécialité reste faible dans l'indication de l'AMM	Renouvellement d'inscription (CT)	14/12/2011	Faible	CT-11442

Utilisation de différentes base de données :

- Base de données publique des médicaments
- Répertoire des médicaments de l'ANSM
- Fichier SMR/ASMR de l'OMÉDIT HDF

Vérification que chaque indication des spécialités identifiées, présente un SMR insuffisant

## 2. Profils personnalisés mises à disposition sur le sharepoint OMEDIT Grand Est

# Principales spécialités retrouvées en région

SPECIALITES	Nb d'ES ayant dispensé ce traitement en région	Quantité délivrée
STRESAM 50 MG GELULE	77	27120
THIOLCHICOSIDE ARW 4MG CPR	68	24815
EXACOR 130MG CPR	45	2875
VASTAREL LM 35 MG CPR	39	6663
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	33	19371
TRONOTHANE 1% GEL	29	4858
TANAKAN 40MG CPR	28	5662
DICYNONE 250 MG SOL INJ	27	2597
ISORYTHM LP 125MG GELULE	27	2561
NAFTILUX 200 MG GELULE	27	16099
CHONDROSULF 400MG GELULE	24	6859
RIVASTIGMINE ARROW 9,5 MG/24H DISP	22	3896
DICYNONE 500MG CPR	21	2054
ORNITHINE OXOGL MYL 5G PDR SACHET	21	8505
ULCAR 1 G SUSP BUV SACHET	21	4071
HEXAQUINE CPR	18	2350
OMACOR 1000MG CAPS	18	3587
RIVASTIGMINE MYP 9,5MG/24H DIS TRANS	18	2616
RYTHMODAN LP 250MG CPR	18	769
CALCITONINE SDZ 50 UI INJ	17	1563
ISORYTHM LP 250MG GELULE	17	1163

RAPPORT - Analyse des médicaments dispensés avec un SMR insuffisant selon l'avis de la commission de transparence de la HAS

Année 2020

Enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital - ATH - campagne 2021

Cette fiche permet de caractériser les volumes de dispensation de médicaments pour lesquels l'ensemble des indications ont été réévaluées avec un service médical rendu (SMR) insuffisant. Pour rappel, le service médical rendu (SMR) est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part les données propres au médicament lui-même dans une indication donnée.

- Efficacité et effets indésirables ;
- Place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;
- Intérêt pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR (Service Médical Rendu) majeur ou important ;
  - SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
  - SMR insuffisant (SMRI ou Service Médical Rendu Insuffisant) pour justifier une prise en charge par la collectivité (Consultez le document d'information sur le SMRI)
- Le SMRI d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifie, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont probantes, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.

Un médicament avec un SMRI insuffisant ne veut pas dire inefficace. Cependant, ces médicaments sont très peu efficaces ou moins efficaces que les alternatives thérapeutiques disponibles et donc peuvent présenter un intérêt moindre pour la collectivité. D'autres médicaments ne font que soulager modérément des symptômes mineurs ou améliorer de façon limitée le bien-être de la personne, sans agir sur l'évolution de la maladie.

Liste des abréviations :

- Code CPR = code Identifiant de Présentation à 10 chiffres
- CT HAS = Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé
- ES = établissements de santé
- SMR = Service Médical Rendu

Données régionales

Analyse des 30 spécialités avec un SMR insuffisant dispensées par le plus grand nombre d'établissements

SPECIALITES	Nb d'ES ayant dispensé ce traitement en région	Quantité délivrée
STRESAM 50 MG GELULE	77	27120
THIOLCHICOSIDE ARW 4MG CPR	68	24815
EXACOR 130MG CPR	45	2875
VASTAREL LM 35 MG CPR	39	6663
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	33	19371
TRONOTHANE 1% GEL	29	4858
TANAKAN 40MG CPR	28	5662

Les spécialités **en orange** sont celles pour lesquelles l'avis de la CT HAS a été donné en cours d'année 2020,

# Profil dynamique permettant la visualisation de l'ensemble des avis de la CT HAS sur les spécialités sélectionnées

## VASTAREL LM 35 MG CPR

avis CT HAS	Motif	Date Avis	SMR	référence avis CT HAS
Le service médical rendu par VASTAREL (trimétazidine) et ses génériques est insuffisant pour justifier de sa prise en charge par la solidarité nationale, dans la prise en charge de l'angor stable, compte tenu d'une quantité d'effet faible et des risques de survenue d'événements graves (neurologiques et hématologiques) associés à son utilisation. Le service médical rendu par VASTAREL (trimétazidine) et ses génériques est insuffisant pour justifier de sa prise en charge par la solidarité nationale, dans la prise en charge des vertiges et acouphènes, compte tenu d'une quantité d'effet mal établie et des risques de survenue d'événements graves (neurologiques et hématologiques) associés à son utilisation.	Réévaluation SMR	14/09/2011	Insuffisant	CT-10934
Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans le « traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes ».	Renouvellement d'inscription (CT)	05/12/2007	Faible	CT-4973
Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans le « traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ».	Renouvellement d'inscription (CT)	05/12/2007	Insuffisant	CT-4973
Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans le « traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine ».	Renouvellement d'inscription (CT)	05/12/2007		CT-4973

Données Etablissement				
Étiquettes de lignes	Codes CIP	Nb UCD achetées	Nb UCD dispensées	Montants
CALCITONINE SO2 50 UI INJ	3400936817791	30	355	553 €
CHONDROSULF 400MG GELULE	3400933391731	420	838	227 €
DICYNONE 250 MG SOL INJ	3400930308813	42	30	48 €
DICYNONE 500MG CPR	3400930309063	60	380	275 €
DONEPEZIL BGA 10MG CPR	3400921659986	364	36	22 €
EBIXA 5MG/PRESSION FL 50ML	3400933595609	7	2	100 €
EFFORTIL 7,5MG/ML SOL BUV 30ML	3400930350225	4	1	44 €
EXACOR 130MG CPR	3400933450243	300	243	63 €
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	3400933397562	5010	6444	832 €
MEMANTINE ARL 10MG CPR	3400927649028	1288	1108	80 €

Choisir la spécialité à analyser ici : code CIP :  3400932285778

Vous trouverez ci-dessous la liste des avis de la commission de transparence de la HAS

A noter que certains avis peuvent avoir été réalisés pour un groupe de générique, l'avis n'est donc pas forcément disponible pour la spécialité sélectionnée, il faudra alors voir l'avis du princeps via ce lien : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Tableau 1: Avis CT HAS concernant cette spécialité

avis CT HAS	Motif	Date Avis	SMR	référence avis CT HAS
Le service médical rendu par STRESAM 50 mg, gélule est insuffisant dans l'indication de l'AMM pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.	Réévaluation SMR et ASMR	03/09/2020	Insuffisant	CT-17455
Le service médical rendu par STRESAM reste faible dans l'indication de l'AMM dans l'attente des résultats de l'étude d'efficacité demandée par l'ANSM.	Renouvellement d'inscription (CT)	05/04/2017	Faible	CT-15529
Spécialité reste faible dans l'indication de l'AMM.	Renouvellement d'inscription (CT)	14/12/2011	Faible	CT-11442

# Accès aux profils via le sharepoint OMEDIT Grand est – Espace d'échange privé

1

Quelques actualités sur les produits de santé



Espace d'échange commun



Espace d'échange privé

Liste des établissements par département

08	10	51	52	54
55	57	67	68 Haut-Rhin	88

2

+ nouveau document ou faire glisser des fichiers ici

Tous les documents

Rechercher un fichier

✓	📁	Nom		Modifié	
	📁	01_Management de la PECM	...	29 septembre 2022	
	📁	02_Biosimilaires	...	29 septembre 2022	
	📁	03_PHEV	...	29 septembre 2022	
	📁	04_LES	...	29 septembre 2022	
	📁	05_ATB	...	29 septembre 2022	
	📁	06_CAQES	...	29 septembre 2022	
✓	📁	07_Profils médico-économiques	...	Il y a 3 heures	

3

+ nouveau document ou faire glisser

Tous les documents

Rechercher un fichier

✓	📁	Nom		Modifié	
✓	📁	Analyse 2020	...	8 novembre 2022	
	📁	Analyse 2021	...	8 novembre 2022	

## 2. Principales spécialités retrouvées en 2020

# Etifoxine (STRESAM®)

- Commercialisé en France comme anxiolytique.
- Dans l'étude AMETIS (2018), son efficacité n'a pas été différente de celle d'un placebo.
- Effets indésirables identifiés lors de la révision avec des effets dermatologiques et hépatologiques rares, mais potentiellement graves

## Conduite à tenir (avis HAS) :

- Approche psychothérapeutique à privilégier afin de permettre une verbalisation de la situation stressante et de ses conséquences sur la vie du sujet.
- Les **interventions psychothérapeutiques brèves** apparaissent comme les plus appropriées.
- Si les interventions psychologiques ne suffisent pas, un médicament à visée anxiolytique peut être proposé pour traiter les symptômes du trouble.

# Thiocolchicoside

- Indications concernées : "Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologie rachidienne aiguë chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans."
- Pharmacovigilance : risque de choc anaphylactique, de convulsions, d'atteintes hépatiques, génotoxicité (aneuploïdie)

## Conduite à tenir (avis HAS) :

- Dans la prise en charge des lombalgies aiguës (de moins de 3 mois d'évolution) :
  - 1<sup>ère</sup> intention : paracétamol
  - 2<sup>ème</sup> intention : AINS seul ou en association avec un antalgique.
- Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle essentiel.
- Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique

# Cibenzoline (EXACOR®)

- Prévention des récurrences des tachycardies supra-ventriculaires, en l'absence d'altération de la ponction ventriculaire gauche,
- Prévention des récurrences des tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital et des tachycardies ventriculaires documentées en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

Pas de données d'efficacité notamment sur la morbi-mortalité or recul suffisant car médicament mis sur le marché depuis 30 ans

## **Conduite à tenir (avis HAS) :**

### Prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaires

Bêtabloquants (hors sotalol) sont recommandés en première intention chez des patients avec arythmie ventriculaire

En cas d'échec ou de contre-indication aux bêtabloquants, les recommandations européennes mentionnent les antiarythmiques : Flecaine / propafenone / sotalol / amiodarone

Attention lors du switch à éviter la coprescription de deux anti arythmique

# Cibenzoline (EXACOR®)

## Conduite à tenir (avis HAS) :

### Tachycardies supraventriculaires :

- Prévention des récurrences de Fibrillation atriale

Ablation par cathéter / anticoagulant oral

Antiarythmiques oraux n'ont plus de place pour la prévention des récurrences de FA

- Prévention des récurrences des Tachycardies supraventriculaires – hors Fibrillation atriale

Ablation par cathéter

Bétabloquants ou inhibiteurs calciques non bradycardisants recommandés si échec, attente ou refus de l'ablation)

Utilisation des médicaments antiarythmiques oraux est devenue marginale

# Trimetazidine (VASTAREL®)

Avis CT HAS 2011 :

Angor stable :

Efficacité non significative

Vertiges et acouphènes (ancienne indication) :

Absence de bénéfice clinique de la trimétazidine dans le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes

Données issues des PSUR :

- l'hypotension artérielle, les vertiges, les malaises et les chutes, qui affectent principalement les sujets âgés ;
- un potentiel immuno-allergique, avec de nombreux effets cutanés et, possiblement, des effets hématologiques,
- des effets neurologiques où prédominent les symptômes parkinsoniens et troubles moteurs apparentés.

# Trimetazidine (VASTAREL®)

Conduite à tenir HAS

Angor

Dérivés nitrés

Beta bloquants,

Inhibiteurs calcique,

Vertiges (ancienne indication) :

*Bétahistine*

*Méclozine*

*Acetylleucine*

# Sucralfate (KEAL<sup>®</sup> / ULCAR<sup>®</sup>)

## Avis CT HAS (2015) :

Le rapport efficacité/effets indésirables du sucralfate dans son indication reste faible.

Le sucralfate est un pansement gastrique, il n'a pas d'action antisécrétoire ni antiacide

Pas de place dans la stratégie thérapeutique du traitement des ulcères gastriques et duodénaux évolutifs

## Alternatives thérapeutiques :

IPP

Anti H2

# Chondroïtine (CHONDROSULF® / STRUCTUM®)

Fin mars 2019, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a attiré l'attention sur les dangers des compléments alimentaires à base de glucosamine ou de chondroïtine à visée "articulaire".

Absence de traitement qui freine efficacement l'évolution de l'arthrose.

Divers traitements n'ont pas d'efficacité prouvée pour soulager la douleur liée à l'arthrose, alors qu'ils exposent à **des effets indésirables parfois graves, notamment éruptions cutanées ou troubles digestifs** :

- chondroïtine (Chondrosulf°, Structum°),
- diacéréine (Art50° ou autre),
- glucosamine (Flexea° ou autre),
- harpagophyton (Dolosoft° ou autre),
- insaponifiables d'avocat et de soja (Piasclédine°)....

# Chondroïtine (CHONDROSULF® / STRUCTUM®)

Conduite à tenir HAS :

Pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'arthrose

Prise en charge Arthrose :

- Mesures hygiéno diététiques
- Kinésithérapie
- Injections intra articulaires de corticoïdes
- Chirurgie

Pour les poussées douloureuses :

- Paracétamol
- AINS sous forme topique (en cures courtes et à la dose minimale)

# Traitements de la maladie d'Alzheimer

Les médicaments de la maladie d'Alzheimer ont une efficacité minime et transitoire.

Aucun de ces médicaments n'a d'efficacité démontrée pour ralentir l'évolution vers la dépendance et ils exposent à des effets indésirables graves, parfois mortels.

Les anticholinestérasiques (donépézil, galantamine et rivastigmine) exposent à : des troubles digestifs dont des vomissements parfois graves ; des troubles neuropsychiques ; des troubles cardiaques, dont des bradycardies, des malaises et des syncopes, et des troubles de la conduction cardiaque. Le donépézil expose aussi à des troubles sexuels compulsifs.

En France, chez les patients qui étaient exposés couramment à au moins un de ces médicaments, il n'y a pas eu plus d'actes de soins, ni plus de patients exposés à un psychotrope après l'arrêt de leur remboursement par la Sécurité sociale.

## Alternatives thérapeutiques :

- Aide à l'organisation du quotidien,
- maintien d'activité,
- accompagnement et l'aide de l'entourage.

Merci de votre attention