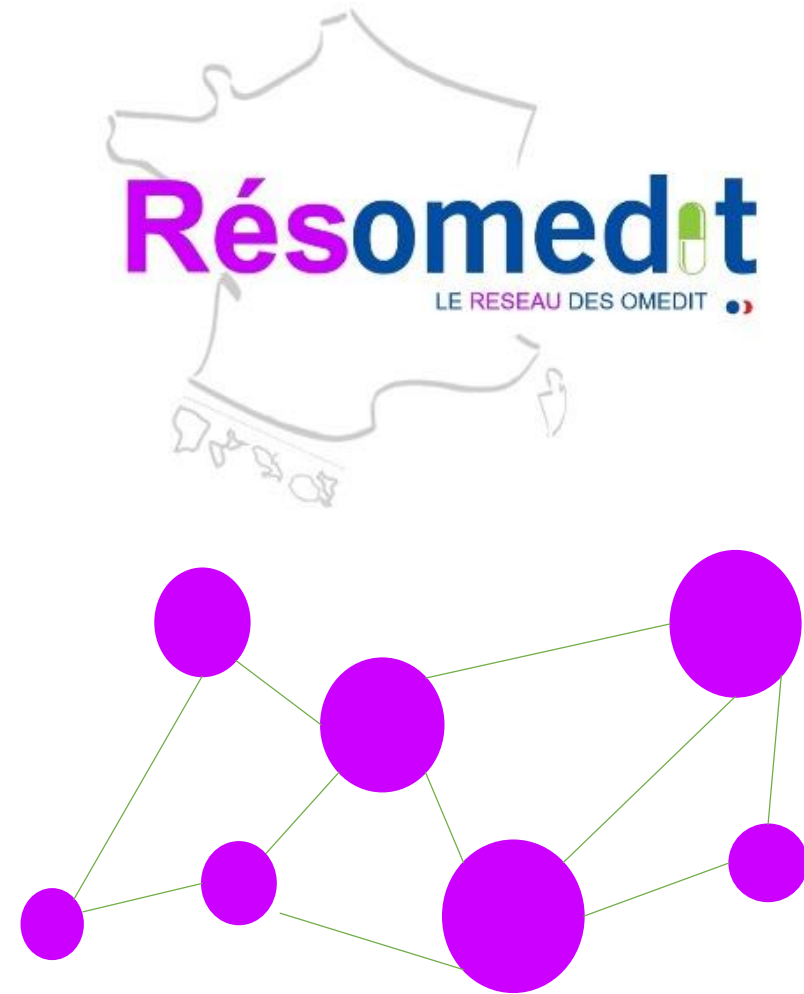
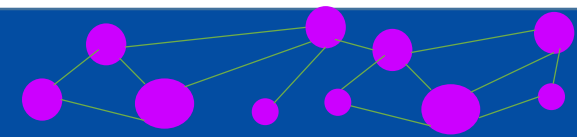


Médicaments avec Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI)

Pierre LE QUINIO – OMEDIT Grand Est
Décembre 2023





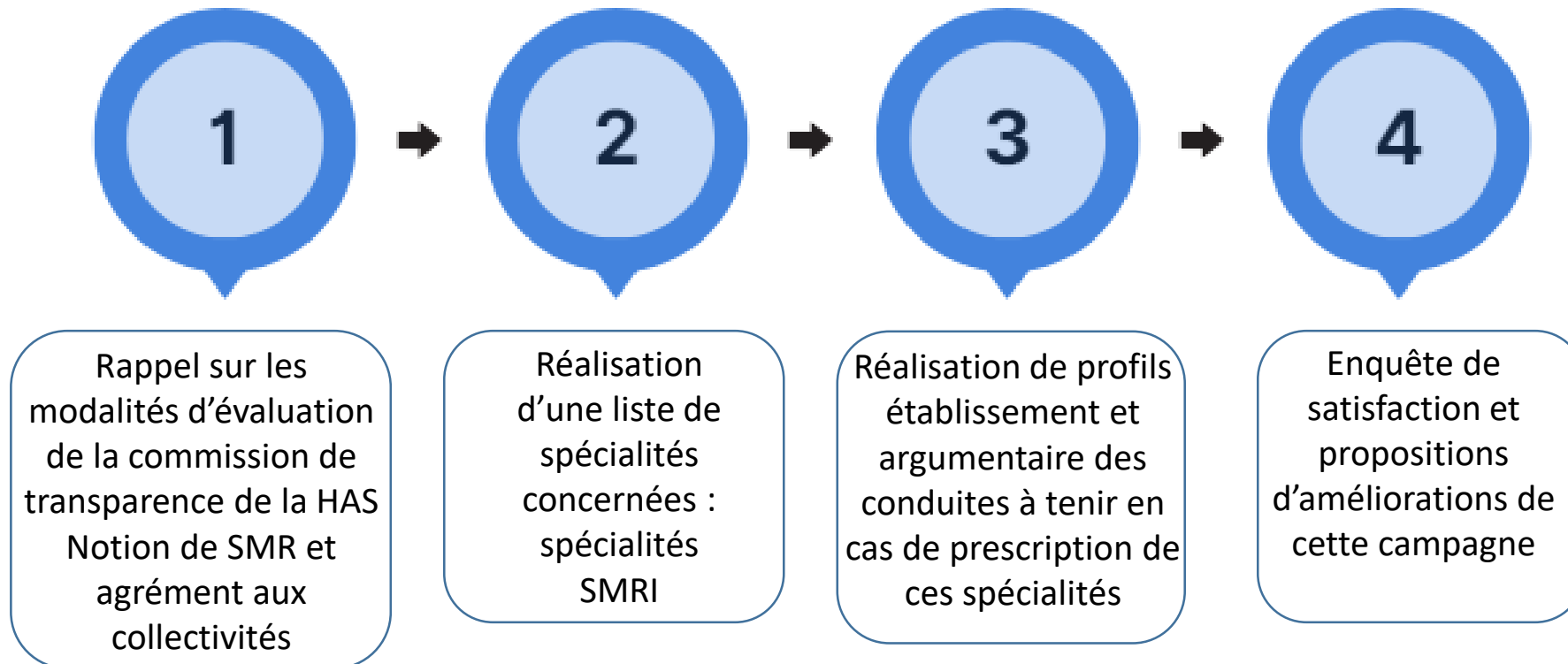
Projet piloté : OMEDIT HDF et GE



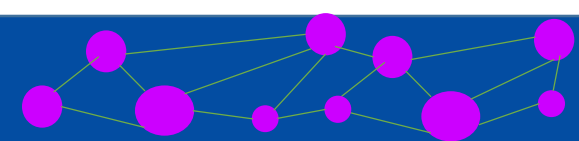
Objectifs :

Identifier les spécialités ayant un service médical rendu insuffisant (SMRI) pour l'ensemble de leurs indications lors des évaluations de la Commission de Transparence de la HAS

Sensibiliser les établissements et les inciter à travailler ce sujet (COMEDIMS/ identification des spécialités dans le LAP /réflexion à la PUI ...)



Rappels sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités



1

La commission de la transparence est une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie. **Elle évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché**, pour chacune de leurs indications



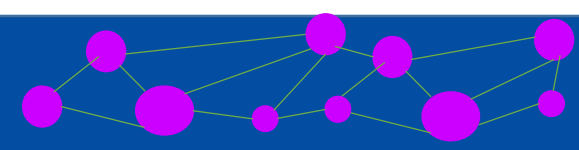
Evaluation réalisée tous les 5 ans :

Niveaux de SMR	Définition
1 = Majeur	Le médicament apporte un progrès thérapeutique majeur par rapport aux traitements déjà existants.
2 = Important	Le médicament apporte un progrès thérapeutique significatif, sans être majeur.
3 = Modéré	Le médicament apporte un bénéfice thérapeutique modéré.
4 = Faible	Le médicament apporte un bénéfice thérapeutique faible.
5 = Insuffisant	Le médicament n'apporte pas de bénéfice thérapeutique démontré.

CT HAS a notamment pour mission **de donner un avis** aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments (par la sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital), **notamment au vu de leur service médical rendu (SMR)**



Rappels sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités



Rappels sur les conditions d'utilisation des médicaments à l'hôpital :

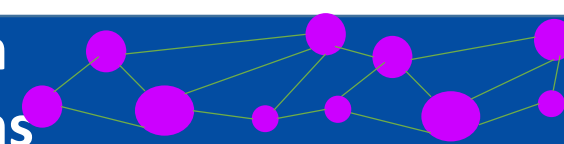
Pour être achetés et utilisés à l'hôpital, les médicaments doivent être inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Cette liste est établie par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS.

« Les médicaments sont inscrits sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de [l'article L. 162-17](#) (spécialités remboursables aux assurés sociaux) du présent code et à [l'article L. 5123-2 du code de la santé publique](#) (spécialités agréées à l'usage des collectivités) au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication.

[...]

Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur l'une des listes. » ([Article R163-3 du Code de la Sécurité Sociale](#))

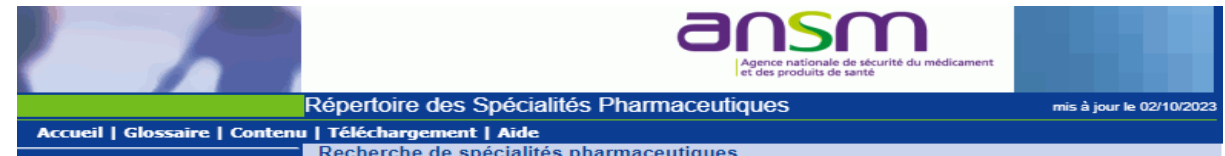
Identification des spécialités avec une évaluation de SMR insuffisant pour l'ensemble des indications



2

Obtention de la liste des spécialités dont l'ensemble des indications sont limitées au SMR insuffisant :

- Identification des spécialités avec avis de la CT HAS : SMR insuffisant
- Vérification pour chaque spécialité que l'ensemble des indications sont concernées
- Vérification du non agrément aux collectivités de ces spécialités.
- Vérification des codes UCD via le répertoire ANSM



3

Enquête Achat et consommation de médicaments à l'hôpital – [disponible ici](#)

- Enquête annuelle
- Campagne 2022 avec les données de consommation des établissements en 2021
- Réalisation de profils pour chaque établissement concerné dans la région
- 131 profils réalisés et transmis pour le Grand Est

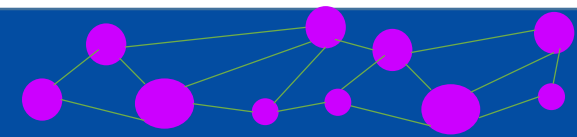
En région
248 spécialités
61 DCI



[Téléchargement - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://medicaments.gouv.fr)

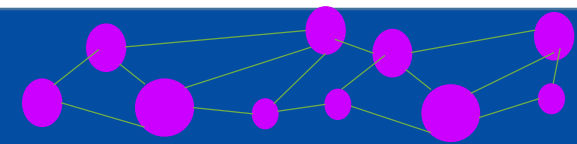
<https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/medicaments/smr-et-asmr/>

Principales DCI identifiées



ATC5 - DCI	Nombre d'établissements concernés en Grand Est	Nombre UCD délivrées
C05AX04 – PREPARATIONS A BASE DE ZINC (TITANOREINE®)	132	24 222
PYRIDOXINE CHLORHYDRATE – THIAMINE NITRATE (PRINCI B®)	117	456 186
D02AX01 – TROLAMINE (BIAFINE® - LAMIDERM®)	113	9 296
N06DA03 – RIVASTIGMINE (EXELON®)	110	13 495
M03BX05 – THIOLCHOLCHICOSIDE (COLTRAMYL®, MIOREL®)	93	41 095
A07FA01 – MICRO-ORGANISMES PRODUISANT DE L'ACIDE LACTIQUE (LACTEOL®)	76	95 776
N05BX03 – ETIFOXINE (STRESAM®)	76	24 172
C05CA53 – DIOSMINE EN ASSOCIATION (DAFLON®)	70	64 832
A02BX02 – SUCRALFATE (KEAL®, ULCAR®)	65	22 294
J01MA06 – NORFLOXACINE	65	6 762
C05AD01 – LIDOCAINE (TITANOREINE A LA LIDOCAINE®)	64	8 076
C01BA03 – DISOPYRAMIDE (ISORYTHM®, RYTHMODAN®)	63	4 836
N06DX01 – MEMANTINE (EBIXA®)	55	10 249
N06DA02 – DONEPEZIL (ARICEPT®)	54	5 901
C04AX21 – NAFTIDROFURYL (PRAXILENE®, NAFTILUX®, DIACTANE®)	50	8 182
C01EB15 – TRIMETAZIDINE (VASTAREL®)	47	6 981
B02BX01 – ETAMSYLATE (DICYNONE®)	41	4 934
A12CC30 – MAGNESIUM (DIFFERENTS SELS EN ASSOCIATION) (MAGNESIUM VIT B6®)	38	94 286
B03AD03 – SULFATE FERREUX (TARDYFERON B9®)	36	22 573
C01BG07 – CIBENZOLINE (CIPRALAN®, EXACOR®)	36	2 559

Liste spécialités identifiées



A

[ABUFENE](#)
[AC IBANDRONIQUE](#)
[ACTIFED RHUME CPR](#)
[ADARTREL](#)
[ALFA-AMYLASE](#)
[ALODONT](#)
[ALTEIS](#)
[ALTEISDUO](#)
[AMBROXOL](#)
[ARICEPT](#)
[ART](#)
[ATEPADENE](#)
[AXELER](#)

B

[BACTERIX](#)
[BETMIGA](#)
[BIAFINE](#)
[BISACODYL](#)
[BRONCATHIOL](#)
[BRONCHODERMINE](#)
[BRONCHOKOD](#)
[BONVIVA](#)

C

[CALCITONINE](#)
[CALSYN](#)
[CALYPTOL INHALANT](#)
[CARBOCISTEINE](#)
[CARLIN](#)

[CARLYTENE](#)
[CETORNAN](#)
[CHONDROSULF](#)
[CIPRALAN](#)
[CLIMASTON](#)
[CLIMAXOL](#)
[COLTRAMYL](#)
[CONTALAX](#)
[COOLMETEC](#)
[COQUELUSEDAL](#)
[CORTISAL CREME](#)
[CYCLO 3](#)

D

[DAFLON](#)
[DECTOVA](#)
[DERINOX](#)
[DESOBEL](#)
[DESOGESTREL](#)
[DESOGESTREL ETHINYL](#)
[DIACEREINE](#)
[DIACTANE](#)
[DICYNONE](#)
[DIFRAREL](#)
[DIMOTAPP](#)
[DIO](#)
[DIOSMIL](#)
[DIOSMINE](#)
[DIOVENOR](#)
[DOLENIO](#)
[DONEPEZIL](#)

[DOXIUM](#)
[DROPIZAL](#)
[DULCOLAX](#)

E

[EBIXA](#)
[EFFORTIL](#)
[ENDIUM](#)
[ENDOTELON](#)
[ERCEFURYL](#)
[ESBERIVEN FORT](#)
[ESSENCE ALGERIENNE](#)
[ETILEFRINE](#)
[EXACOR](#)
[EXELON](#)

F

[FLAVAN](#)
[FLEBOSMIL](#)
[FLEXEA](#)
[FLUISEDAL](#)

G

[GALANTAMINE](#)
[GESTODENE /ETHINYLES](#)
[GINKGO](#)
[GINKOGINK](#)
[GINKOPLANT](#)
[GINKOR](#)
[GINKOR FORT](#)

[GRANIONS MAGNESIUM](#)
[GLUCOVANCE](#)
[GLYCO THYMOLINE 55](#)

H

[HARMONET](#)
[HEPTAMINOL](#)
[HEPT A MYL](#)
[HEXAQUINE](#)
[HISTOFUINE](#)
[HUILE GOMENOLEE](#)
[HUMEX EXPECT](#)

I

[IKERVIS](#)
[ISORYTHM](#)

K

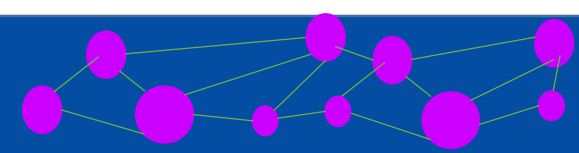
[KEAL](#)
[KETOPROFENE GEL](#)
[KETUM GEL](#)

L

[LACTEOL](#)
[LAMIDERM](#)
[LITOSMIL](#)
[LUMIRELAX](#)
[LYSOPAINE](#)



Liste spécialités identifiées



M

MAGNE B6
MAGNESIUM VIT B6
MAXILASE
MEDIBRONC
MEDIVEINE
MEGAMYLASE
MELIANE
MELODIA
MEMANTINE
MERCILON
MIACALCIC
MINESSE
MINULET
MIOREL
MULTAQ
MUCICLAR
MUXOL
MYOPLEGE

N

NAFTIDROFURYL
NAFTILUX
NIFUROXAZIDE
NOOTROPYL
NORFLOXACINE

O

OLMETEC
OKIMUS
OMACOR
OPTIKINZY
ORLISTAT
ORNITHINE OXOGL
OSAFLEXAN
OSSOPAN

P

PENTOXIFYLLINE
PEPSANE
PERLEANE
PIASCLEDINE
PIRACETAM
PRAXILENE
PRINCI B

Q

QUINISEDINE

R

REMINYL
RESOLOR
REVERPLEG
RHEOFLUX
RHINADVIL RHUME

RHINATHIOL
RHINOFLUIMUCIL
RHINOTROPHYL
RHINUREFLEX
RIBAMYLASE
RIVASTIGMINE
RYTHMODAN

S

SALICAIRINE
SEVIKAR
SOLARAZE
STRESAM
STRUCTOFLEX
STRUCTUM
SURBRONC

T

TANAKAN
TARDYFERON
THIOLCHICOSIDE
TITANOREINE
TORENTAL
TRIMETAZIDINE
TRIPLIXAM
TROLAMINE
TRONOTHANE
TROXERUTINE

U

ULCAR
UVIMAG B6

V

VARNOLINE
VASTAREL
VEINAMITOL
VICKS EXPEC AMBROXOL
VITALOGINK
VITAMINES B1 B6

X

XENICAL
XOGEL

Y

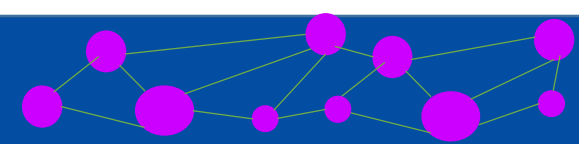
YSOMEGA

Z

ZONDAR



Outils : profil établissement + Conduite à tenir



Libelle	Code UCD	Quantité délivrée (Nb UCD)
ALTEIS 10 MG CPR	9256971	40
ALTEIS 20 MG CPR	9256988	60
BIAFINE EMULSION TUBE 93G	9108532	114
BISACODYL AWC 5MG CPR	9449121	540
CALCITONINE SDZ 50 UI INJ	9268804	104
CARBOCISTEINE ARW 5% AD SOL BUV SS	9374044	1
DAFLON 500 MG CPR	9119582	614
DONEPEZIL MYL 5MG CPR	9382150	908
DULCOLAX 10MG SUPPO	9029347	6
ETILEFRINE SRB 10 MG SOL INJ	9238097	12
EXACOR 130MG CPR	9155394	120
HEXAQUINE CPR	9043471	225
HUILE GOMENOLEE 2% SOL NASALE	9044619	2
ISORYTHM LP 250MG GELULE	9138964	80
KEAL 1G SUSP BUV SACHET	9152295	1538
MEMANTINE ARL 10MG CPR	9420933	1220
MEMANTINE OHR 10MG/ML SOL BUV	9437299	7
NAFTILUX 200 MG GELULE	9060825	260
NORFLOXACINE EG 400MG CPR	9248285	317
ORNITHINE OXOGL MYL 5G PDR SACHET	9290494	1862
PENTOXIFYLLINE EG LP 400MG CPR	9237206	40
PIRACETAM EG 800MG CPR	9216339	135
PRINCI B CPR	9199500	9181
RHINOFLUIMUCIL SOL NASALE	9104758	17
RIVASTIGMINE ARROW 9,5 MG/24H DISP	9430759	93
RIVASTIGMINE ARW 1,5MG GELULE	9408470	42
RIVASTIGMINE ARW 3MG GELULE	9408487	42
RIVASTIGMINE ARW 4,6 MG/24H DISP T	9430742	142
RYTHMODAN 100MG GELULE	9081537	40
STRESAM 50 MG GELULE	9088290	1105
THIOLCHICOSIDE ARW 4MG CPR	9241745	2407
TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2% CREME	9093397	232
TITANOREINE SUPPO	9093405	247
VASTAREL LM 35 MG CPR	9242609	190
Total général		21943

OLMESARTAN et associations (+HTZ, +IC) Alteis®, AlteisDuo®, Axeler®, Coolmetec®, Olmetec®, Sevicar® (tous dosages)

Classe ATC : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, antagoniste angiotensine II (ARA2 ou sartan) : C09CA (olmesartan non associé); C09DA (olmesartan + diurétique); C09DB (olmesartan + inhibiteur calcique)



Hypertension artérielle essentielle



Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 18/01/2023](#)

Compte-tenu :

- de la seule démonstration de son efficacité sur la réduction des chiffres tensionnels;
- de l'absence de démonstration d'efficacité en termes de morbi-mortalité cardiovasculaire;
- du risque d'entéropathies très rares mais graves qui semble plus fréquent avec l'olmésartan qu'avec les autres sartans, la prescription d'olmésartan en lieu et place d'un autre sartan pourrait constituer une perte de chance pour les patients.



Effets indésirables

Selon le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC), des hépatites auto-immunes ont été rapportées avec l'olmésartan. Elles sont survenues quelques mois à plusieurs années après le début du traitement, et l'évolution a été favorable à l'arrêt du médicament.



Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Candesartan, irbesartan, losartan, telmisartan, valsartan non associé et/ou associations.



Source utile : « [Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte](#) », HAS, octobre 2016

« [Hypertension artérielle : maintien injustifié de l'olmésartan sur le marché](#) », Prescrire, juillet 2022

10



TRIMETAZIDINE Vastarel® 20 mg et 35 mg et spécialités génériques

Classe ATC : C01EB15, Autres médicaments en cardiologie

Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine (angor stable)



Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 05/10/2011](#)

Le service médical rendu par Vastarel® (trimétazidine) et ses génériques est insuffisant au regard de celui des autres thérapeutiques disponibles pour justifier de sa prise en charge par la solidarité nationale, compte tenu d'une quantité d'effet faible et des risques de survenue d'événements graves (neurologiques et hématologiques) associés à son utilisation.



Effets indésirables

Hypotension artérielle, les vertiges, les malaises et les chutes, qui affectent principalement les sujets âgés ; Potentiel immuno-allergique, avec de nombreux effets cutanés et, possiblement, des effets hématologiques,

En raison des effets indésirables neurologiques observés chez les patients traités par trimétazidine, l'ANSM a décidé de modifier ses conditions de prescription et de délivrance.

→ Prescription initiale annuelle réservée aux cardiologues. Renouvellement non restreint.



Source utile :

[CT HAS 06/06/2007](#)

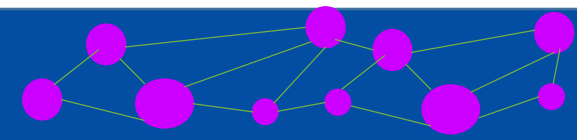
[Trimétazidine : modification des conditions de prescription et de délivrance](#), CNOP, mars 2017

Remarque : les indications ORL et ophtalmologiques ont été supprimées :

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. (ancienne indication)
Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes (ancienne indication)

13





Disponible sur le sharepoint de
l'OMEDIT Grand Est

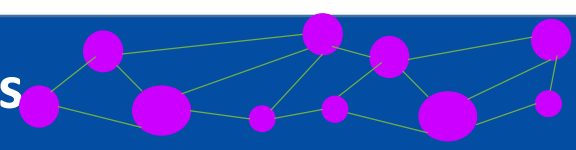
[Sharepoint OMEDIT GE](#)

Si difficulté à vous connecter

[Pensez à remettre votre mot de passe à
jour](#)

Disponible sur le site
l'OMEDIT Grand Est

[Conduite à tenir SMRI - RESOMEDIT](#)



Retour d'expérience

- Certaines consommations s'expliquent par une **dispensation en Unité Sanitaire en Milieu Pénitentiaire (UCSA/USMP)** ou pour la **permanence d'accès aux soins (PASS)**, pour lesquelles les **spécialités en dehors du livret de l'établissement peuvent être dispensées**
- Identification de cette liste de médicaments SMRI dans leur **LAP / LAD**
- Présentation des profils en **COMEDIMS**
- Utilisation du document conduite à tenir lors de **l'analyse pharmaceutique**



Améliorations demandées :

- **Retrait de la BIAFINE et vit B1 B6 / PRINCI B de la liste**, car sont des SMRI largement utilisés : sevrage alcoolique pour éviter les carences / toxicité radio induite – souhait d'identifier les SMRI les plus pertinents avant restitution aux ES
- **Souhait d'ajouter certaines situations cliniques avec des propositions d'alternatives thérapeutiques.** Ces demandes seront traités lors de la prochaine mise à jour du document par le groupe de travail du RESOMEDIT
- Souhait d'une mise à jour de ce document : ces **mises à jour seront réalisées – au minimum une fois par an** lors de la restitution des données de l'enquête ATIH