

# Réaction à la décision du ministère de la santé d'un accord préalable pour le remboursement de la rosuvastatine : retrait du livret pharmaceutique d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

J.Perron; S.Routier; T.Hennache; M.Prevot; M.Pannier; C.Souchet  
Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Hospitalier, Saint-Quentin, 02321

## Introduction

En 2013, le remboursement de la rosuvastatine a atteint 342,8 millions d'euros pour 2 millions de patients (1). Au vu de ces résultats et en s'appuyant sur les données d'efficacité de la Haute Autorité de Santé (HAS) (2), le ministère de la santé a décidé d'instaurer une procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge par l'assurance maladie (3). C'est la première fois que ce système concerne un médicament aussi largement prescrit (1).

Nous nous sommes interrogés sur l'intérêt de garder dans notre livret thérapeutique cette molécule, et en cas de retrait, convenir d'une alternative thérapeutique.

## Matériel - Méthode

Notre recherche bibliographique s'est portée sur la décision du ministère de la santé, sur les Résumés des Caractéristiques des Produits des différentes statines (4) (5), les publications de la Haute Autorité de Santé (6) (7) (8) (9) et une revue de la littérature (10)(11)(12)(13). Une évaluation rapide du coût dans notre PUI en cas de substitution systématique par l'atorvastatine a été effectuée.

## Résultats/ Discussion

Commissions de transparence → absence d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) : pas de preuve d'une supériorité par rapport aux autres statines en matière de morbi-mortalité.

→→Substitution systématique de la rosuvastatine par une dose appropriée d'atorvastatine.

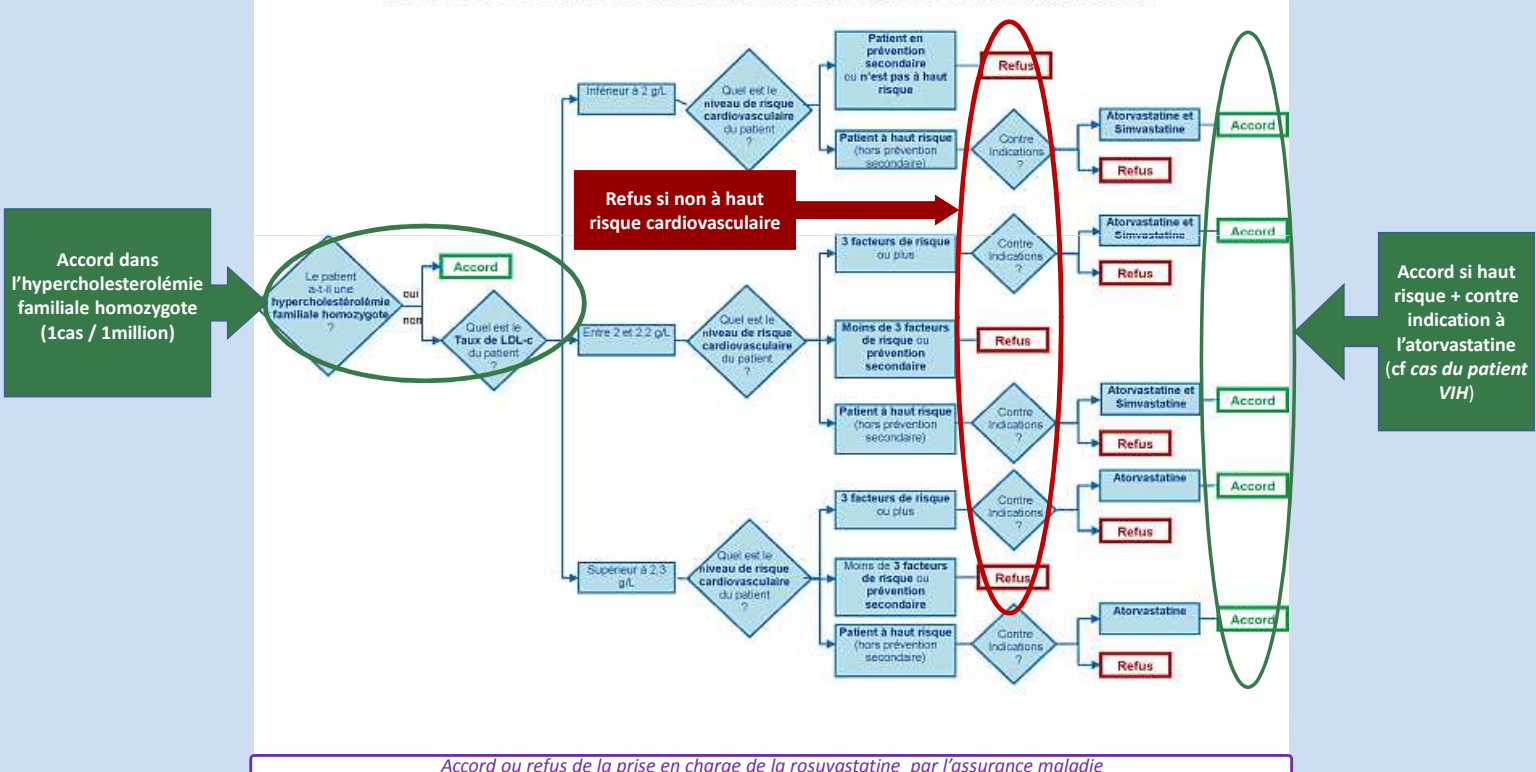
Statine	Prescription	10mg	20mg	40mg	80mg														
Rosuvastatine	<del>Au livret</del>				Hors AMM														
Atorvastatine	Au livret				Hors AMM														
Simvastatine				Hors AMM															
Pravastatine	Au livret			Hors AMM															
Fluvastatine				Hors AMM															
% Reduction moyenne LDL-c		5	10	15	20	20-25	25	25-30	30	30-35	35	37-38	40	40-45	45	48-49	50	55	60

Métabolisation hépatique et interactions	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atorvastatine</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rosuvastatine</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Métabolisation <b>forte</b> par le CYP3A4.</li> <li>→ Sujette à des <b>interactions pharmacocinétiques</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Métabolisation <b>faible</b> (10%) par le CYP2C9.</li> <li>→ Moins d'interactions médicamenteuses.</li> </ul>
Cas du patient VIH sous statine	
Pravastatine: recommandée	
Atorvastatine: contre-indiquée ou non recommandée.	
<b>Rosuvastatine 10 mg versus pravastatine 40 mg :</b> diminution <b>plus forte</b> du LDL-c <b>sans interaction</b> avec les inhibiteurs de protéases.	
Cas où l'atorvastatine ne doit pas substituer la rosuvastatine	

Equivalence des statines sur la diminution du LDL-c et substitution de la rosuvastatine par l'atorvastatine

Cas où l'atorvastatine ne doit pas substituer la rosuvastatine

## LOGIGRAMME D'AIDE À LA DÉCISION SPÉCIFIQUE À LA ROSUVASTATINE



Accord ou refus de la prise en charge de la rosuvastatine par l'assurance maladie

## Conclusion

Il n'y a pas d'intérêt à garder la rosuvastatine au livret de notre PUI. La commande ponctuelle se pose peu fréquemment. Cette conclusion a été validée lors d'une réunion de la Commission des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) de notre établissement.

(1) Site HONConduct732313: <http://www.nourmydidacteur.fr/Crestor--la-secu-donne-un-coup-de-main-a-la-prescription-8037.html>; (2) Prévention cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficacité » HAS 2012; (3) Décision du 24 juin 2014 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine. » JORF n°0220 du 23 septembre 2014 page 15492 texte n° 15; (4) Vidal®; (5) Thériaque®; (6) « Efficacité et efficacité des hypolipémiants : une analyse centrée sur les statines. » HAS juillet 2010; (7) (8) (9) Commissions de transparence : Avis du 1<sup>er</sup> avril 2009, du 06 octobre 2010 et du 23 juillet 2014; (10) Ridker PM et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. N Engl J Med 2008; 359: 2195-207; (11) Aslanqui E, Assoumou L, Bittar R et al. Rosuvastatin versus pravastatin in dyslipidemic HIV-1-infected patients receiving protease inhibitors : a randomized trial. AIDS 2010; 24(1) : 77-83; (12) Rapport Morlat 2013; (13) Chauvin B, Drouot S, Barrail-Tran A, Taburet AM. Drug-Drug Interactions Between HMG-CoA Reductase Inhibitors (Statins) and Antiviral Protease Inhibitors. Clin Pharmacokinet. 2013 May 24