



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 6 novembre 2006 (Jo du 31/01/2008)

**LOMUSOL 4 pour cent, solution pour pulvérisation nasale**  
**Flacon de 15 ml (CIP : 337 537-3)**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE**

Cromoglycate de sodium

Liste II

Code ATC : R01AC01 (préparations nasales décongestionnants et autres préparations à usage topique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/07/1994

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de la rhinite allergique saisonnière et aperiodique. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011) cette spécialité a fait l'objet de 24 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité. Les données de tolérance issues des PSUR couvrant les périodes du 2 février 2006 au 1<sup>er</sup> février 2007, du 2 février 2007 au 1<sup>er</sup> février 2008 et du 2 février 2008 au 1<sup>er</sup> février 2009 ont été fournies et ne modifient pas le profil de tolérance de ce médicament. Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.<sup>1</sup>

Ces données 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 du 8 novembre 2006 :

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> ARIA ("Allergic rhinitis and its impact on asthma »), actualisation 2010.