

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission a réexaminé la spécialité :

HEPANEPHROL, solution buvable Boîte de 20 ampoules
Code CIP : 3048295

ZAMBON France SA

Artichaut

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale (35%)

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

artichaut

1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination rénale et digestive

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

2.1.1 *A partir des données issues des dossiers*

Aucune donnée n'a été déposée par le laboratoire.

2.1.2 *Analyse de la littérature*

Après recherche dans les bases de données, EMBASE [1974-2004], MEDLINE [1951-2004], il n'a pas été retrouvé de donnée pertinente concernant l'efficacité de ces produits.

2.2. Effets indésirables

A forte dose un risque de diarrhée est mentionné dans le RCP de la spécialité. HEPANEPHROL n'est disponible que sous forme d'une solution buvable alcoolique (2°) nécessitant des précautions d'emploi.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les situations dans lesquelles une élimination ou rénale doit être favorisée constituent des situations mal définies qui ne présentent généralement pas de caractère de gravité.

En pratique, il pourrait s'agir, de troubles dyspeptiques ou de troubles fonctionnels intestinaux, qui sont des motifs fréquents de consultation.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'efficacité de cette spécialité est plausible¹ et repose sur l'usage traditionnel. Elle reste mal établie.

Les effets indésirables sont peu fréquents et sans caractère habituel de gravité.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi de cette spécialité.

Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles doit être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques ne peuvent être précisées.

Il n'y a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables mal établi de ces principes actifs et d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu par HEPANEPHROL solution buvable est insuffisant .

¹ Directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil. JO 30/04/2004.