

**Haute Autorité de santé**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

2 mars 2005

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

**ROMARINEX, solution buvable**  
**Flacon de 125 ml (code CIP : 309 247.4)**

**Laboratoires AEROCID**

romarin, kinkéliba

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35 % et Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

extrait hydroalcoolique fluide de sommités fleuries de romarin, extrait hydroalcoolique fluide de feuilles de kinkéliba

### 1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé comme cholérétique ou cholagogue.

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire pour cette spécialité dans cette indication.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir des données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet

### 2.2. Effets indésirables

Le RCP ne mentionne aucun effet indésirable.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les situations pour lesquelles des troubles fonctionnels digestifs d'origine hépatique sont observés constituent des situations mal définies et de nosologie floue qui ne présentent généralement pas de caractère de gravité.

### 3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Son rapport efficacité/effets indésirables est non établi dans cette indication.

### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

Compte tenu des situations mal définies et de la nosologie floue dans lesquelles pourrait être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques sont sans objet.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

### **3.2.4 Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité 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 service médical rendu par ROMARINEX est insuffisant dans son indication.