



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2011

LOMUSOL 4 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

Flacon de 15 ml (CIP : 337 537-3)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	Cromoglycate de sodium
Code ATC (libellé)	R01AC01 (préparation nasale décongestionnante)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste II
AMM (procédure)	12/07/1994 (procédure nationale)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Traitement de la rhinite allergique saisonnière et apériodique. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis de la Commission du 8 novembre 2006

Renouvellement d'inscription :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste **faible** dans l'indication de l'AMM.

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

Avis de la Commission du 6 juillet 2011

Renouvellement d'inscription :

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^{er} février 2007, du 2 février 2007 au 1^{er} février 2008 et du 2 février 2008 au 1^{er} 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.²

¹ Ratner PH, Ehrlich PM, Fineman SM, Meltzer EO, skoner DP. Use of intranasal cromolyn sodium for allergic rhinitis. Mayo Clin Proc 2002 ; 77 : 350-4.

² ARIA ("Allergic rhinitis and its impact on asthma »), actualisation 2010.

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**.

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.

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) cette spécialité a fait l'objet de 29.000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 Analyse des données disponibles

05.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

Par ailleurs, les données acquises de la science depuis la dernière sur la pathologie concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte³.

05.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni des données de tolérance (PSUR couvrant les périodes du 2 février 2006 au 1^{er} février 2007, du 2 février 2007 au 1^{er} février 2008 et du 2 février 2008 au 1^{er} février 2009).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette/ces spécialité.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions récentes de la Commission de la transparence qui a estimé que le service médical rendu par LOMUSOL 4 POUR CENT restait faible (voir chapitre 04 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence).

³ ARIA ("Allergic rhinitis and its impact on asthma »), actualisation 2010.

06 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les rhinites allergiques représentent des affections fréquentes qui peuvent dégrader la qualité de vie par les perturbations qu'elles entraînent.

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 LOMUSOL 4 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale, reste faible dans l'indication de l'AMM.

07 Recommandations de la Commission de la transparence

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

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>