



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 9 juillet 2008)

**PASSIFLORA COMPOSE, solution buvable, gouttes**

**Flacon de 30 ml (CIP : 314 668-4)**

**PASSIFLORA COMPOSE, comprimés**

**Flacon de 50 (CIP : 314 670-9)**

**PASSIFLORA COMPOSE, granulés**

**Tube de 80 environ (CIP : 314 669-0)**

**Laboratoire BOIRON**

<i>Passiflora incarnata</i> .....	3 DH
<i>Ignatia amara</i> .....	4 CH
<i>Coffea cruda</i> .....	5 CH
<i>Nyckterinia</i> .....	4 CH
<i>Tellurium metallicum</i> .....	5 CH
<i>Phosphoricum acidum</i> .....	7 CH
<i>Palladium metallicum</i> .....	5 CH
<i>Magnesium metallicum</i> .....	5 CH

Code ATC : V03AX (AUTRES MEDICAMENTS)

Date de l'AMM : 04/07/1973

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

<i>Passiflora incarnata</i> .....	3 DH
<i>Ignatia amara</i> .....	4 CH
<i>Coffea cruda</i> .....	5 CH
<i>Nyckterinia</i> .....	4 CH
<i>Tellurium metallicum</i> .....	5 CH
<i>Phosphoricum acidum</i> .....	7 CH
<i>Palladium metallicum</i> .....	5 CH
<i>Magnesium metallicum</i> .....	5 CH

### 1.2. Indication

Médicament homéopathique sans indication thérapeutique.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

V	: DIVERS
V03	: TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V03A	: TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V03AX	: AUTRES MEDICAMENTS

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Cette spécialité ne disposant pas d'indication thérapeutique, les médicaments comparables ou ayant la même visée thérapeutique ne peuvent être précisés.

## 3 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique n'a été fournie par la firme.

## 4 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), le faible nombre de prescriptions de PASSIFLORA COMPOSE comprimés et solution buvable ne permet pas l'analyse des données ; PASSIFLORA COMPOSE granule a fait l'objet de 268 000 prescriptions. Passiflora composé granule a été majoritairement prescrit dans les troubles anxieux (34,6%) et les troubles du sommeil (17,1%).

## 5 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

En l'absence d'indication précise, la Commission de la Transparence n'a pas à se prononcer sur le service médical rendu par cette spécialité.