

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 4 octobre 1999 (JO du 13 octobre 1999)

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale
Flacon de 12 ml (66 doses)

Laboratoires PFIZER

Pivalate de tixocortol
Digluconate de chlorhexidine

Liste II

Date de l'AMM : 30 décembre 1998
Rectificatif : 26 juillet 2000

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pivalate de tixocortol
Digluconate de chlorhexidine

1.2. Indications

- Traitement local d'appoint anti-inflammatoire et anti-bactérien des affections limitées à l'oropharynx.
- Traitement local symptomatique des suites d'amygdalectomies.

NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

1.3. Posologie

Adultes et enfants de plus de 30 mois.

En raison des indications visées, la durée d'administration de ce corticoïde sera la plus courte possible et ne devra pas dépasser habituellement 8 à 15 jours.

1 ou 2 pulvérisations 3 ou 4 fois par jour.

2-RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 16 juin 1999

(THIOVALONE suspension pour pulvérisation buccale remplace THIOVALONE collutoire)

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

3-MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R	:	Système respiratoire
02	:	Préparations pour la gorge
A	:	Préparations pour la gorge
A	:	Antiseptiques
05	:	Chlorhexidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Collutoires indiqués dans le traitement local des affections limitées à l'oropharynx :

Antibactériens :

Chlorhexidine	:	COLLUNOVAR, solution pour pulvérisation buccale
Biclotymol	:	HEXASPRAY, collutoire
Fusafungine	:	LOCABIOTAL, solution pour pulvérisation buccale
Hexétidine	:	COLLU-HEXTRIL, collutoire à 2%

Antibactériens associés à un anesthésique local :

Chlorhexidine associé à la tétracaïne	:	ELUDRIL, collutoire
Hexamidine associé à la tétracaïne	:	HEXOMEDINE, collutoire

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement:
LOCABIOTAL, solution pour pulvérisation buccale
- le plus économique en coût de traitement :
HEXOMEDINE, collutoire
- le dernier inscrit :
THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale (JO du 13 octobre 1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des médicaments indiqués dans les affections limitées à l'oropharynx.

4-REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5- DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA (cumul mobile annuel hiver 2002) :

La répartition des prescriptions de THIOVALONE est la suivante :

- pharyngite aiguë : 41,6%,
- rhino-pharyngite aiguë : 21,7%,
- laryngite et trachéite aiguë : 10,7%.

La posologie moyenne est 4,5 pulvérisations par jour.

La durée moyenne de prescription est de 6 jours.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par THIOVALONE ne présentent 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.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par THIOVALONE est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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