

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

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

PILOSURYL solution buvable,

Flacon de 250ml

Code CIP : 3083311

Laboratoires PIERRE FABRE

piloselle, phyllantus

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

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

Secrétariat Général de la Commission de Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

piloselle, phyllantus

1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

2.1.1 *Données issues du dossier déposé par le laboratoire*

Aucun dossier n'a été déposé 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 ce produit.

2.2. Effets indésirables

En raison de la présence de glycérol, risques de troubles digestifs et de diarrhée.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les affections traitées par ce produit ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité peut entraîner des troubles digestifs et des diarrhées.

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

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

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

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 non 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 service médical rendu par PILOSURYL solution buvable est insuffisant.