



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

DERINOX, solution pour pulvérisation nasale
Flacon de 15 ml avec pompe doseuse (CIP : 353 560-6)

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

prednisolone
naphazoline

Liste II

Date de l'AMM : 5 octobre 1961, validée le 5 février 1998, dernier rectificatif le 14 février 2005

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

Indication thérapeutique :

Traitement symptomatique local de courte durée des états congestifs et inflammatoires au cours des rhinites aiguës de l'adulte (à partir de 15 ans).

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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'A.M.M.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

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

¹ Etude de phase IV. R. Peynegre, J.-Fr. Dessanges, J. Bruhwyler, V. Concas. Efficacité de Derinox chez des patients souffrant d'une rhinite virale évaluée par un PNIF (Peak Nasal Inspiratory Flow). Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2005 ; 122,5,246-255