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)

DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable **1 boîte de 5 flacons (306 637-6)**

Laboratoires STALLERGENES S.A

Chlorure de sodium et phénol

Date de l'AMM : 13 novembre 1973

Date des rectificatifs d'AMM : 27 avril 1995

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

Indications Thérapeutiques :

- La préparation extemporanée de dilutions d'extraits allergéniques en solution aqueuse
- La remise en solution de lyophilisats de venins d'hyménoptères, permettant la préparation des dilutions aux concentrations nécessaires à la conduite du diagnostic de l'allergie et du traitement de désensibilisation.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique.

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 la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique.

DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE 4‰ est nécessaire à la dilution de spécialités à base d'extraits allergéniques en vu d'un traitement de désensibilisation ou du diagnostic d'une hypersensibilité. Le Service Médical Rendu des extraits allergéniques étant important, la prise en charge du DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE 4‰ au même taux que ces extraits allergéniques est justifiée.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé