

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 octobre 1998 (J.O. du 6 novembre 1998)

LOMUSOL 4 pour cent, solution pour pulvérisation nasale

Laboratoires Aventis

Cromoglycate de sodium

Liste II

Date de l'AMM : 12 juillet 1994

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

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Cromoglycate de sodium

Indications thérapeutiques

Traitement de la rhinite allergique saisonnière et apériodique

Posologie

Adulte et enfant :

1 pulvérisation dans chaque narine 2 à 4 fois par jour.

La durée du traitement sera fonction de la durée d'exposition à l'allergène.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 1er et 15 février 1995

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à LOMUSOL 2%.

Proposition d'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 dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 13 mai 1998

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

R	:	Système respiratoire
01	:	Préparations nasales
A	:	Décongestionnants et autres préparations à usages topiques
C	:	Antiallergiques, corticoïdes exclus
01	:	Acide cromoglycique

Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C1	:	Allergie (rhinite) et réactions anaphylactiques
P3	:	Autres
P3-1	:	Antiallergiques actifs par voie locale
P3-1-1	:	Antiallergiques, corticoïdes exclus
R	:	Système respiratoire
C8	:	Autre pathologie ORL
P1	:	Anticoryza
P1-2	:	Décongestionnants et autres préparations à usage local
P1-2-3	:	Antiallergiques, corticoïdes exclus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

ALLERGODIL 0,127 mg/dose

CROMOGLYCATE DE SODIUM EUROPHTA 2 % (non commercialisé)

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique :

Médicaments indiqués dans le traitement local de la rhinite allergique et apériodique.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (hiver 2001), la répartition des prescriptions de LOMUSOL 4% est la suivante :

- rhinites allergiques : 54,7 %
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 5,6%
- asthme : 5,1%

la posologie moyenne de LOMUSOL 4% est de 6,9 pulvérisations par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente 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.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par LOMUSOL 4% est faible.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35 %