

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 mars 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités suivantes :

TIADILON, 100 mg, gélule
Boîte de 20 (code CIP : 315 842.8)

Laboratoires CRINEX

tidiacic arginine

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35 % et Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

tidiacac arginine

1.2. Indications remboursables

Utilisé dans les troubles fonctionnels présumés d'origine hépatique.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire pour cette spécialité dans cette indication.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir des données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2. Effets indésirables

Cette spécialité contient du jaune orangé S comme excipient.

Le jaune orangé S, excipient à effet notoire, peut entraîner des réactions allergiques avec douleurs abdominales et oedème de Quincke.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les situations pour lesquelles des troubles fonctionnels digestifs d'origine hépatique sont observés constituent des situations mal définies et de nosologie floue qui ne présentent généralement pas de caractère de gravité.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Son rapport efficacité/effets indésirables est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

Compte tenu des situations mal définies et de la nosologie floue dans lesquelles pourrait être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques sont sans objet.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables non établi et de son 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 TIADILON 100 mg est insuffisant dans son indication.