



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 avril 2006

**CIMIPAX, gélule B/20**  
**Code CIP ( 3441271)**

**Laboratoire IPRAD**

Cimicifuga Racemosa

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale : 65%  
Non agréée aux 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**

Cimicifuga Racemosa

### **1.2. Indication remboursable**

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

## **2. DONNEES DISPONIBLES**

Aucune étude clinique de phase III n'a été déposée par le laboratoire dans l'indication de cette spécialité.

Le laboratoire fait référence à des études évaluant l'efficacité du principe actif sur les bourdonnements d'oreilles, la dysménorrhée et le syndrome climatérique et enfin sur les troubles de l'humeur. Ces études ne répondant pas à l'indication de la spécialité ne peuvent pas être prises en compte par la commission de la transparence.

## **3. SERVICE MEDICAL RENDU**

### **3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée**

Les états neurotoniques, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil ne présentent pas de caractère de gravité. Ils peuvent être des symptômes mineurs d'un état anxieux.

### **3.2. Rapport efficacité/effets indésirables**

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

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

L'administration de cette spécialité semble exposer à peu d'effets indésirables.

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

### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Les états neurotoniques sont le plus souvent des symptômes mineurs d'un état anxieux.

Après en avoir informé le patient, les premières mesures à prendre sont d'ordre hygiéno-diététiques : arrêt du tabac, de l'alcool, diminution de prises d'excitants, exercice physique adapté, horaires de sommeil réguliers et suffisants ...

Une prise en charge psychologique peut parfois s'avérer nécessaire.

Il n'est en aucun cas indispensable de recourir à une prescription médicamenteuse.

### **3.4. Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des troubles visés, d'une efficacité mal établie et d'une place limitée dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique au sens des critères habituels d'évaluation actuellement en vigueur.

### **3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Le service médical rendu par CIMIPAX dans cette indication est insuffisant.