

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2013

DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable

B/5 (CIP : 34009 306 637 6-9)

Laboratoire STALLERGENES SA

DCI	Chlorure de sodium et phénol
Code ATC (2011)	V07AB (solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	- « 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 13/11/1973
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2011 V V07 V07AB	Variés Autres produits non thérapeutiques Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses
----------------	---------------------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2008)

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

- « 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. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les réactions d'hypersensibilité et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 8 novembre 2006, la place dans la stratégie thérapeutique de DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 8 novembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable 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.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :
Le service médical rendu par DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable, reste important dans les indications de l'AMM.**

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.