

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 octobre 2013

**CALENDULA 4%, pommade dermique**

Tube de 20 g (CIP : 34009 308 309 6 3)

**CALENDULA LHF, pommade**

Tube de 20 g (CIP : 34009 306 176 9 4)

**CALENDULA, ovules,**

B/6 (CIP : 34009 313 163 6 7)

Laboratoire BOIRON

|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                  | CALENDULA 4% : calendula officinalis TM<br>CALENDULA LHF : extrait glycériné de calendula officinalis correspondant à 4g de TM.<br>CALENDULA, ovules : calendula officinalis TM                                                               |
| Code ATC (2013)      | V03AX : autres médicaments                                                                                                                                                                                                                    |
| Motif de l'examen    | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                                                                                                                        |
| Liste concernée      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>                                                                                                                                                                                                        |
| Indication concernée | <b>Médicaments homéopathiques sans indication thérapeutique et sans posologie, celles-ci étant déterminées par le médecin lors de sa prescription au vu des propriétés thérapeutiques des principes actifs et de la pathologie à traiter.</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                             |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM (procédure nationale)                                        | AMM initiale :<br>CALENDULA 4% : 02/07/1973<br>CALENDULA LHF : 07/12/1960<br>CALENDULA, ovules : 23/05/1973 |                                                                                    |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé                                                                                                   |                                                                                    |
| Classement ATC (2013)                                            | V<br>V03<br>V03A<br>V03AX                                                                                   | Divers<br>Tous autres médicaments<br>Tous autres médicaments<br>Autres médicaments |

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 12/05/2009).

Lors du précédent examen du 10 décembre 2008, en l'absence d'indication précise et de données cliniques, la Commission de la transparence n'avait pu se prononcer sur le service médical rendu de ces spécialités.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

Médicaments homéopathiques sans indication thérapeutique et sans posologie, celles-ci étant déterminées par le médecin lors de sa prescription au vu des propriétés thérapeutiques des principes actifs et de la pathologie à traiter.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Aucune étude clinique d'efficacité n'a été fournie.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/02/2008 au 01/08/2011 pour CALENDULA 4%, du 07/07/2005 au 07/07/2010 pour CALENDULA LHF, du 23/12/2007 du 22/12/2011 pour CALENDULA, ovules) qui ne montrent pas de nouveau signal.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

## 04.3 Données de prescription

Ces spécialités n'apparaissent pas sur la base de données IMS en raison de leurs faibles prescriptions.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Ces médicaments n'ont pas d'indication. On ne peut donc les situer dans aucune stratégie thérapeutique.

# 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

**En l'absence d'indication précise, le caractère habituel de gravité, le rapport efficacité/effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique et l'intérêt en termes de santé publique de ces spécialités ne peuvent être précisés. Eu égard à l'absence d'information sur ces critères qui composent le service médical rendu d'une spécialité, la Commission de la transparence ne peut se prononcer sur le service médical rendu par CALENDULA.**