

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 8 janvier 2014
a fait l'objet, dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale,
de la soumission d'observations écrites examinées le 23 avril 2014.
L'avis ci-après a été adopté.*

RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale

Flacon de 20 ml (CIP : 34009 309 102 6 9)

Laboratoire JOLLY-JATEL

DCI	Ténoate d'éthanolamine
Code ATC (2013)	R01AX10 (décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 27 février 2014 adressé au laboratoire JOLLY-JATEL, au titre du même article, par la ministre des affaires sociales et de la santé.
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »

01 CONTEXTE

Dans son avis du 8 janvier 2014, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par RHINOTROPHYL était insuffisant sur les arguments suivants :

« Aucune donnée clinique évaluant la composition actuelle de RHINOTROPHYL (ténoate d'éthanolamine seul) n'est disponible. Ce médicament n'a jamais démontré son effet décongestionnant.

Les données de pharmacovigilance n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

La Commission, pour pouvoir modifier son avis précédent, aurait dû disposer de données démontrant l'efficacité du ténoate d'éthanolamine en tant que traitement d'appoint de la rhinopharyngite aiguë. »

« Le ténoate d'éthanolamine n'a pas démontré son efficacité sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë et ne fait pas partie des traitements recommandés dans la prise en charge de la rhinopharyngite aiguë.

Par conséquent, RHINOTROPHYL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la rhinopharyngite aiguë. »

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »

03 OBSERVATIONS ECRITES EXAMINEES LE 23 AVRIL 2014

La Commission a examiné le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 8 janvier 2014.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale est insuffisant dans le traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée » et aux posologies de l'AMM.