



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

arnica montana

ARNICA BOIRON, pommade

1 tube de 20 g (CIP : 34009 314 587 4 6)

Laboratoire BOIRON

DCI	arnica montana pour préparations homéopathiques
Code ATC (2015)	V03AX : Autres médicaments
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Médicament homéopathique sans indication thérapeutique et sans posologie, cette dernière étant déterminée par le médecin lors de sa prescription au vu des propriétés thérapeutiques des principes actifs et de la pathologie à traiter. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	23/05/1973 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classement ATC	V : Divers V03 : Tous autres médicaments V03A : Tous autres médicaments V03AX : Autres médicaments

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010 (JO du 12/04/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 octobre 2010, la Commission de la Transparence ne pouvait se prononcer sur le service médical rendu par cette spécialité.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Médicament homéopathique sans indication thérapeutique et sans posologie, cette dernière étant déterminée par le médecin lors de sa prescription au vu des propriétés thérapeutiques des principes actifs et de la pathologie à traiter. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 24/06/2008 au 30/06/2013).

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

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Eté 2014), ARNICA BOIRON a fait l'objet d'environ 100 000 prescriptions.

ARNICA BOIRON est majoritairement prescrit dans les lésions traumatiques superficielles d'une partie du corps non précisé (25% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

En l'absence d'indication thérapeutique précise, la place de cette spécialité ne peut pas être définie.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 20 octobre 2010 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 cette spécialité ne peuvent être précisés.

Compte tenu de ces éléments, la Commission de la Transparence ne peut se prononcer sur le service médical rendu par cette spécialité.