

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Pas de substance active

**DILUANT H.S.A. 0,03 POUR
CENT STALLERGENES,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 28 août 2024

→ Allergie

→ Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement pour la reconstitution de poudre d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations qui étaient disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de nouvelles présentations sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.
Précisions	DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES est une solution injectable utilisée comme diluant et ne comporte pas de substance active. Il est destiné à la reconstitution de poudre d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée. Les conditionnements disponibles à l'hôpital contenaient 1 flacon en verre de lyophilisat, 1 flacon en verre de 6 ml de solvant et 5 flacons en verre de 1,8 ml de solvant. Ces deux spécialités ont été en rupture d'approvisionnement depuis 2018. Durant la période 2018-2024, un processus d'importations exceptionnelles a été mis en place depuis les Etats Unis. Les nouvelles présentations de DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES, solution injectable répondent au besoin de disposer de flacons de diluant pour effectuer les dilutions et la reconstitution de solutions d'extraits allergéniques dans le cadre des tests diagnostiques par intradermoréaction et des traitements d'immunothérapies allergéniques.
Indication concernée par l'évaluation	Ce médicament est destiné à la reconstitution de poudre d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée.
DCI (code ATC) Présentations concernées	Solvants et diluants (V07AB) DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES, solution injectable – 5 flacons en verre de 1,8 ml (CIP : 34009 300 589 0 9) – 50 flacons en verre de 1,8 ml (CIP : 34009 300 589 1 6)
Listes concernées	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	STALLERGENES
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 25 janvier 1982 (procédure nationale)
Conditions et statuts	– Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Il existe un autre solvant, DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable, qui est destiné à la reconstitution de poudre d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée.

Son service médical rendu est important (avis de la Commission du 7 décembre 2016 ¹).

2.2 Service Médical Rendu

- Les réactions d'hypersensibilité sont de nature à dégrader la qualité de vie et peuvent, dans certains cas, engager le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES est nécessaire à la dilution de spécialités à base d'extraits allergéniques en vue d'un traitement de désensibilisation ou du diagnostic d'une hyper-sensibilité dont l'efficacité est importante.
- Il existe une autre spécialité avec la même indication, DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE solution injectable.
- Il s'agit d'un solvant nécessaire à la reconstitution ou à la dilution d'extraits allergéniques en vue d'un traitement de désensibilisation ou du diagnostic d'une hypersensibilité.

→ Intérêt de santé publique

DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DILUANT H.S.A. 0,03 POUR CENT STALLERGENES est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations qui étaient disponibles.

¹ Haute Autorité de Santé - DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE (chlorure de sodium/ phénol) (has-sante.fr)

2.4 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.