COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

03 septembre 2014

**OXOMEMAZINE ZENTIVA LAB 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution
buvable édulcorée à l'acésulfame potassique**

Flacon de 150 ml avec dispositif doseur (CIP : 34009 217 642 4 6)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS

DCI	oxomémazine
Code ATC (2014)	R06AD08 (antihistaminique à usage systémique, dérivé de la phénothiazine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	09/09/2011 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un générique de la spécialité TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique qui a été radiée de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées aux collectivités le 18 septembre 2013 pour être commercialisé en tant que médicament non remboursable.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OXOMEMAZINE ZENTIVA LAB 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, est faible dans le « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 15%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'oxomémazine 33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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