



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2011

TITANOREINE, crème

1 tube de 20 g (CIP : 347 683-2)

1 tube de 40 g (CIP : 347 684-9)

TITANOREINE, suppositoire

B/12 (CIP : 323 007-7)

Laboratoires JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

carraghénates
titane (dioxyde de)
zinc (oxyde de)

Code ATC (2011) : C05AX04 (Agents pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage local / préparations à base de zinc)

Collectivités - Sécurité Sociale (15%)

Date des AMM (procédures nationales) :

TITANOREINE, crème : 22/09/1998

TITANOREINE, suppositoire : 23/07/1979

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales. »

Posologie : cf. RCP

Service médical rendu :

Les données acquises de la science sur les poussées hémorroïdaires et les autres affections anales ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

La pathologie hémorroïdaire est une pathologie chronique évoluant par poussées. Les principales manifestations sont les rectorragies. Les patients peuvent aussi avoir une procidence hémorroïdaire ou muco-hémorroïdaire. Les douleurs anales sont généralement de faible intensité, sauf en cas de thrombose.

A un stade peu avancé de la maladie, la poussée hémorroïdaire ne présente pas de caractère habituel de gravité et son évolution est spontanément régressive en quelques jours (notamment pour les saignements et les douleurs). Néanmoins, les symptômes et leur répétition peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie des patients.

La notion d'« autres affections anales » est mal définie. Il peut s'agir de fissure anale chronique, d'abcès périanal... Celles-ci peuvent parfois dégrader la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

La tolérance de ces spécialités est acceptable.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'efficacité de ces spécialités dans leur indication, et notamment leur quantité d'effet, n'est pas établie.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités ne peut donc pas être apprécié.

Aucune recommandation ne préconise l'emploi des spécialités TITANOREINE dans la prise en charge des poussées hémorroïdaires.

Par ailleurs, aucune étude clinique pertinente n'est disponible permettant de conclure à une efficacité de ces spécialités dans la prise en charge des affections visées par l'indication.

Par conséquent, les spécialités TITANOREINE n'ont pas de place dans la stratégie de prise en charge des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées et crises hémorroïdaires et autres affections anales.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent² et considère que le service médical rendu par ces spécialités **reste insuffisant** pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandation de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Recommandations pour la Pratique Clinique sur le traitement des hémorroïdes. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2001. Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES.

² Avis de la Commission de la transparence du 18 avril 2007 de renouvellement d'inscription de TITANOREINE crème et TITANOREINE suppositoire.