Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 mai 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

NIGRANTYL, comprimé enrobé
Boîte de 40 (Code CIP : 311 674 3)

Laboratoires LACTEOL

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principes actifs

Cassis (baie et marc de) (extrait de)
Sodium (citrate de)

1.2. Indication remboursable

Utilisé traditionnellement dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire

2.2. Effets indésirables

Le RCP ne mentionne pas d'effets indésirables.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Fragilité capillaire

3.1.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La fragilité capillaire est un symptôme mal défini, de nosologie floue et qui ne présente pas de caractère habituel de gravité.

3.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Aucune étude clinique pertinente pour l'appréciation de l'efficacité (étude contrôlée de méthodologie clinique acceptable) n'a été présentée par le laboratoire. La Commission n'a donc pas été en mesure d'apprécier l'efficacité de la spécialité dans l'indication et notamment sa quantité d'effet. L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Selon le RCP, cette spécialité semble bien tolérée.

Son rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est mal établi.

3.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Les situations dans lesquelles doit être utilisée cette spécialité sont mal définies. En l'absence de données cliniques et de consensus qui recommande son emploi, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.1.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité mal établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.