

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

alimémazine (tartrate d')

THERALENE 4%, solution buvable en gouttes

B/1 flacon de 30 ml avec pipette doseuse (CIP : 34009 310 530 8 8)

THERALENE 5mg, comprimé pelliculé sécable

B/50 (CIP : 34009 310 528 3 8)

THERALENE 0,05 POUR CENT, sirop

B/1 flacon de 150 ml avec gobelet doseur (CIP : en 34009 310 533 7 8)

Laboratoire EREMPHARMA

Code ATC	R06AD01 (antihistaminique à usage systémique, dérivé de la phénothiazine)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Insomnies occasionnelles. Insomnies transitoires Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rhinite (saisonnière ou perannuelle), - conjonctivite, - urticaire. <p>Traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominance nocturne. »</p> <p>THERALENE 4 % a également l'indication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « Prémédication avant l'anesthésie générale de l'enfant ».

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 23 septembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de THERALENE 4% et 5mg, restait :

- faible dans les insomnies occasionnelles et les insomnies transitoires ;
- insuffisant les indications :
 - traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, et urticaire ;
 - traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominante nocturne ;
 - prémédication avant l'anesthésie générale de l'enfant (pour la solution buvable uniquement).

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de ces spécialités ainsi que sur THERALENE 0,05 POUR CENT, sirop.

Le laboratoire EREMPHARMA exploitant de la spécialité THERALENE a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour cette liste ou cette spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 23 septembre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ainsi qu'à la spécialité THERALENE 0,05 POUR CENT, sirop à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités THERALENE reste faible dans les insomnies occasionnelles et les insomnies transitoires et insuffisant dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire, le traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominante nocturne et dans la prémédication avant l'anesthésie générale de l'enfant (solution buvable uniquement).

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les insomnies occasionnelles et les insomnies transitoires.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le :

- **traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire.**
- **traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominante nocturne.**