



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 septembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

PROCTOLOG, crème rectale
1 tube de 20 g (CIP: 314 072-4)

PROCTOLOG, suppositoire
B/10 (CIP: 314 073-0)

Laboratoire PFIZER

trimébutine
ruscogénines

Liste II

Code ATC : C05AX03

Date de l'A.M.M. :

PROCTOLOG, crème rectale : 8/2/1973, rectificatif du 2/8/2006

PROCTOLOG, suppositoire : 13/02/1973, rectificatif du 2/8/2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 1 181 000 prescriptions de PROCTOLOG : 65.6% (774 000 prescriptions) pour PROCTOLOG pommade rectale et 34.4 % (407 000 prescriptions) pour PROCTOLOG suppositoire.

Les spécialités PROCTOLOG ont été principalement prescrites dans le traitement des hémorroïdes (67.3% pour la forme pommade et 72.9% pour la forme suppositoire).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (ref ¹). Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l' indication de l'A.M.M.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l' indication et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Cf. 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.