



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 29 janvier 2002 (Journal officiel du 5 juin 2002).

DAFLON 500mg, comprimé enrobé
Boîte de 30 (code CIP : 328 660-0)

Laboratoires SERVIER

Fraction flavonoïque purifiée micronisée

Date des AMM : 18 avril 1986

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

Indications :

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire

Posologie : Cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les nouvelles données fournies par le laboratoire^{1,2} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence (*avis du 8 juin 2005*).

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

Le SMR de cette spécialité reste insuffisant dans l'ensemble de ses indications.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

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

¹ Misra MC et al. "Drug treatment of haemorrhoids" *Drugs* 2005;65(11):1481-1491.

² Ramelte et al "Veno-active drugs in the management of chronic venous disease. An international consensus statement : current medical position, prospective views and final resolution" *Clinical Hemorheology and microcirculation* 33 (2005) 309-319.