



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

*chlorure de sodium et phénol*

**DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 POUR MILLE, solution injectable**

B/5 (CIP : 34009 306 637 6 9)

Laboratoire STALLERGENES

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>V07AB</b> (solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses)                                                                                                                                                                                       |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                                                                                                                                     |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)                                                                                                                                                                                                                     |
| Indications concernées | <b>« Ce médicament est destiné à la reconstitution de poudres d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                          |                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date d'AMM : 13 novembre 1973 (nationale)<br>Modification du libellé des indications de l'AMM à la date du 5 avril 2016. |                                                                                                       |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé                                                                                                                |                                                                                                       |
| Classification ATC                                               | V<br>V07<br>V07AB                                                                                                        | Variés<br>Autres produits non thérapeutiques<br>Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses |

## 02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31 décembre 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 janvier 2013, la Commission a considéré que le SMR de DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰ était important dans les indications suivantes :

- « La préparation extemporanée de dilutions d'extraits allergéniques en solution aqueuse.
- La remise en solution de lyophilisats de venins d'hyménoptères, permettant la préparation des dilutions aux concentrations nécessaires à la conduite du diagnostic de l'allergie et du traitement de désensibilisation. »

Le 5 avril 2016, les indications de l'AMM de cette spécialité ont été modifiées selon le libellé suivant :

« Ce médicament est destiné à la reconstitution de poudres d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée. »

Le laboratoire sollicite le renouvellement de l'inscription du DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰, solution injectable sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et le maintien du service médical rendu important.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est destiné à la reconstitution de poudres d'extraits allergéniques ou à la dilution extemporanée d'extraits allergéniques pour le diagnostic par voie intradermique et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée. »

Posologie Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

- Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2016), DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰ n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Selon les données de vente du laboratoire, 4346 boîtes ont été vendues en 2015 pour cette spécialité.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le diagnostic allergique et le traitement de désensibilisation ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 janvier 2013, la place de DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰ dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que la modification du libellé des indications de l'AMM n'est pas susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission du 9 janvier 2013.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les réactions d'hypersensibilité sont de nature à dégrader la qualité de vie et peuvent, dans certains cas, engager le pronostic vital.
- ▀ DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰, solution injectable est nécessaire à la reconstitution ou à la dilution d'extraits allergéniques en vue d'un traitement de désensibilisation ou du diagnostic d'une hypersensibilité.
- ▀ Par conséquent, la Commission de la transparence ne peut se prononcer sur le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité.
- ▀ Il n'y a pas d'alternative.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DILUANT PHYSIOLOGIQUE PHENOLE A 4 ‰ reste important dans les indications de l'AMM dans l'attente des conclusions de la HAS sur les conditions de prise en charge des APSI (allergènes préparés spécialement pour un individu).**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ▀ **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.