



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 18 NOVEMBRE 2020

*prométhazine*

**PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses: rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire, et les insomnies occasionnelles ou transitoires.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 10 par rapport à la présentation déjà disponible en boîte de 20.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé en boîte de 10.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé en boîte de 20. Pour rappel, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu faible dans les indications de l'AMM (avis du 14 décembre 2011).

## 02 INDICATIONS

---

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses :

- rhinite (saisonnière ou pérennuelle),
- conjonctivite,
- urticaire.

Insomnies occasionnelles,

Insomnies transitoires.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé est faible.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 18 novembre 2020
<b>Présentation concernée</b>	<u>PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 10 comprimés (CIP : 34009 301 879 3 7)
<b>Demandeur</b>	DB PHARMA
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	2 juillet 1973, validée le 21 novembre 1997 (procédure nationale)
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	R06AD02