



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 novembre 2004 par arrêté du 20 mai 2005

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en pot
1 flacon de 100 g (CIP : 3309502)

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet
10 sachet(s) de 10 g : 3405594
30 sachet(s) de 10 g : 3491688

Laboratoires IPRAD

Ispaghul
Paraffine liquide microencapsulée

Liste I

Code ATC : A06AA51

Date des AMM :

-sachets (boîte de 10 et de 30) : 13 mars 1996

-pot : 22 juin 1988

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique de la constipation. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions : selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2008), PARAPSYLLIUM a fait l'objet de 355 000 prescriptions. Dans l'indication « troubles fonctionnels intestinaux », il a fait l'objet de 80% des prescriptions. Les autres indications ont été « douleurs abdominales », « hémorroïdes », « syndrome de l'intestin irritable » (indications hors AMM).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles études. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et les posologies validées par l'AMM. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont

également été prises en compte¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

¹ Piche T. et al. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007 ; 31 : 125-135