



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7/10/2006 par arrêté du (JO du 09/07/2008).

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

10 sachets CIP : 335 864-7

IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet

10 sachets CIP : 335 865-3

IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

20 sachets CIP : 330 699-8

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S

Lactitol monohydraté

Code ATC A06AD12 (LAXATIFS OSMOTIQUES)

Dates d'AMM (procédure nationale):

IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

21 Mars 1988

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

7 Juillet 1992

IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet

7 Juillet 1992

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

Indications thérapeutiques :

IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

« - Traitement symptomatique de la constipation

- Encéphalopathie hépatique »

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet

« Traitement symptomatique de la constipation »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel mai 2011), Importal 10 g a fait l'objet de 112 000 prescriptions, Importal 2,5 g, de 57 000 prescriptions et Importal 5 g, de 57 000 prescriptions.

La durée moyenne de traitement a été de 38,8 jours.

Analyse des données disponibles

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 24 Septembre 2006 au 23 septembre 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la transparence (24/10/2007).

Les données acquises de la science^{1,2,3,4,5} sur la constipation symptomatique de l'adulte, de l'enfant et sur l'encéphalopathie hépatique, ainsi que 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 précédent de la Commission de la transparence du 24/10/2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement symptomatique de la constipation

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses, l'ensemble des laxatifs osmotiques, et non médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans cette indication.

Encéphalopathie hépatique

L'encéphalopathie hépatique est un syndrome neuropsychiatrique résultant d'une dérivation du sang portal dans la circulation systémique en rapport avec une insuffisance hépatocellulaire.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention, en complément d'une prise en charge du facteur déclenchant.

Il existe des alternatives médicamenteuses, les disaccharides non absorbables.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans cette indication.

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 : 30%

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

¹ Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, Fabiani P, Fatton B, Flammenbaum M, Jacquet A, Luneau F, Mion F, Moore F, Riou D, Senejoux A. 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.

² HAS. Recommandations professionnelles. Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose. Septembre 2007.

³ NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

⁴ La constipation un problème de taille. *Le Médecin du Québec*, volume 42, numéro 10, octobre 2007 - [Canada].

⁵ Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galmiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. *Neurogastroenterol Motil.* 2011 Aug;23(8):697-710