



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
18 janvier 2012

VISCERALGINE 50 mg, comprimé pelliculé  
B/30 (CIP : 311 291-7)

VISCERALGINE 10 mg/5ml, sirop  
B/1 flacon (CIP : 311 296-9)

VISCERALGINE 20 mg, suppositoire  
B/20 (CIP : 311 297-5)

VISCERALGINE 5 mg/2ml, solution injectable en ampoule  
B/10 (CIP : 311 298-1)

### Laboratoire SCHERING-PLOUGH

DCI	Tiémonium (méthylsulfate)
Code ATC (libellé)	A03AB (Anticholinergiques synthétiques, ammoniums quaternaires)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste II
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	29/7/1975 (procédure nationale) validée le 12/10/1988 pour VISCERALGINE sirop et solution injectable ; le 8/04/1991 pour VISCERALGINE suppositoire et comprimé pelliculé Rectificatifs VISCERALGINE 50 mg, comprimé pelliculé : 14/4/2009 VISCERALGINE 10 mg/5ml, sirop : 26/4/2011 VISCERALGINE 20 mg, suppositoire : 26/4/2011 VISCERALGINE 5 mg/2ml, solution injectable en ampoule : 26/4/2011
Motif d'examen	<b>Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.</b>

## 01 Contexte

---

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010<sup>1</sup>).

## 02 Principe actif

---

Tiémonium (méthylsulfate)

## 03 Indications thérapeutiques

---

### Comprimé, sirop et suppositoire

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses en gynécologie.

Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires. »

### Solution injectable

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie.

Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires. »

## 04 Posologie

Cf RCP

## 05 Données de prescription

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 12 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

---

<sup>1</sup>[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

## 06 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### ► Avis du 6 avril 2011 (réévaluation du SMR)

« Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

*Intérêt de santé publique : le syndrome de l'intestin irritable est une pathologie fréquente qui impacte notablement la qualité de vie, mais sans critère de gravité. Il représente un fardeau de santé publique faible.*

*Les données disponibles montrent un impact faible de ces spécialités sur la réduction des symptômes et ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact sur l'amélioration de la qualité de vie.*

*Bien que la disponibilité de ces spécialités dans l'arsenal thérapeutique puisse théoriquement permettre aux patients d'éviter le recours à d'autres classes thérapeutiques plus à risque (comme les antidépresseurs), il n'est pas possible de déterminer un intérêt de santé publique pour VISCERALGINE.*

Le service médical rendu par ces spécialités est faible ».

### Avis du 6 février 2008 (renouvellement d'inscription)

«*Troubles fonctionnels intestinaux*

Les troubles fonctionnels intestinaux correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme), sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

*Troubles fonctionnels des voies biliaires*

Les troubles fonctionnels des voies biliaires correspondent à des épisodes de douleurs sévères épigastriques ou de l'hypochondre droit, sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées. Ils associent une anomalie fonctionnelle de la vidange de la vésicule biliaire et/ou une anomalie fonctionnelle du sphincter d'Oddi. Les troubles fonctionnels des voies biliaires sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

En l'absence de données cliniques, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de mal établie.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.

*Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires*

Aucune donnée spécifique à cette indication n'a été fournie par le laboratoire.

VISCERALGINE n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients ayant des coliques néphrétiques (Recommandations SFUM 1999).

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de mal établi.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment les antalgiques de palier I (AINS, paracétamol). Cependant, les AINS par voie IV (voie d'administration préférentielle) ne sont actuellement pas commercialisés en ville.

Le service médical rendu est faible.

*Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.*

Les douleurs gynécologiques d'origine spasmodique sont des symptômes dont l'étiologie peut correspondre à de nombreuses pathologies (dysménorrhées, endométriose...). En règle générale, elles sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Aucune recommandation ne préconise l'utilisation d'antispasmodiques lors d'une douleur pelvienne quelque soit son étiologie (dysménorrhées, endométriose, pose de stérilet ...).

Ces spécialités doivent être considérées comme un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment les antalgiques de palier I (AINS, paracétamol).

Le service médical rendu est faible ».

## **07** Analyse des données disponibles depuis le précédent avis

---

### **07.1** Nouvelles données cliniques ou d'efficacité disponibles

▮ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

▮ Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2,3,4,5,6</sup>.

### **07.2** Nouvelles données de tolérance disponibles

▮ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2005 au 31 juillet 2010).

▮ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.

---

<sup>2</sup> Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. *Gastroenterol clin biol.* 2009 ;33: suppl 1:s68-78

<sup>3</sup> Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. *N engl j med* 2003 ; 349 : 2136 –2146

<sup>4</sup> Spiller RC. Treatment of irritable bowel syndrome. *Curr treat options gastroenterol.* 2003 ; 6 :329-337.

<sup>5</sup> Drossman DA, guest editor. The functional gastrointestinal disorders and the Rome iii process. *Gastroenterology* 2006;130:1377-90

<sup>6</sup> Spiller R, Aziz Q, Creed F, Emmanuel A, Houghton L, Hungin P et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. *Gut* 2007; 56:1770-1798.

► L'ensemble des données disponibles, notamment celles fournies, ne modifie pas le profil de tolérance connu des spécialités VISCERALGINE.

**Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence du 6 avril 2011.**

## 08 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

### ► Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels du tube digestif

Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

Le service médical rendu par VISCERALGINE **reste faible** dans cette indication.

### ► Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires. »

Les manifestations douloureuses urinaires peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

Aucune recommandation ne préconise l'utilisation des spécialités VISCERALGINE lors d'une douleur des voies urinaires. Ces spécialités doivent être considérées comme un traitement d'appoint.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment les antalgiques de palier I (AINS, paracétamol).

Le service médical rendu **reste faible** dans cette indication.

### ► Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës ou non en gynécologie.

Les douleurs gynécologiques d'origine spasmodique sont des symptômes dont l'étiologie peut correspondre à de nombreuses pathologies (dysménorrhées, endométriose...). En règle générale, elles sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Aucune recommandation ne préconise l'utilisation d'antispasmodiques lors d'une douleur pelvienne quelque soit son étiologie (dysménorrhées, endométriose, pose de stérilet ...).

Ces spécialités doivent être considérées comme un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités, notamment les antalgiques de palier I (AINS, paracétamol).

Le service médical rendu **reste faible** dans cette indication.

Au total, le service médical rendu par les spécialités VISCERALGINE reste faible dans :

- le traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels du tube digestif
- le traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires
- le traitement symptomatique des manifestations douloureuses (aiguës ou non) en gynécologie.

Pour rappel, le service médical rendu par les spécialités VISCERALGINE est insuffisant dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels des voies biliaires.

## 09 Recommandations de la Commission

---

**Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications :**

- « - traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées à des troubles fonctionnels du tube digestif.
- traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires
  - traitement symptomatique des manifestations douloureuses (aiguës ou non) en gynécologie»

▸ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

▸ Taux de remboursement : 15% dans les indications ayant un SMR suffisant.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>