

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2012

TOPAAL, comprimé

B/42 (CIP : 34009 321 947 2 8)

TOPAAL, suspension buvable

B/1 flacon de 210 ml (CIP : 34009 334 194 8 6)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

DCI	Acide alginique, oxyde d'aluminium hydraté, silice colloïde hydratée, carbonate de magnésium léger
Code ATC (année)	A02AX (antiacides : autres associations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p><u>TOPAAL, comprimé</u> « Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien (RGO) chez l'adulte ; en cas d'oesophagite, peut être associé à un antiseécrétoire. »</p> <p><u>TOPAAL, suspension buvable</u> « Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien ; en cas d'oesophagite, peut être associé à un anti-sécrétoire. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	Dates d'AMM initiales : TOPAAL, comprimé : 14/02/1978 TOPAAL, suspension buvable : 08/08/1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A02	Anti acides, médicament de l'ulcère peptique et des flatulences
	A02A	Anti acides
	A02AX	Anti acides : autres associations

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 07/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

TOPAAL, comprimé

« Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien (RGO) chez l'adulte ; en cas d'oesophagite, peut être associé à un antiseécrétoire. »

TOPAAL, suspension buvable

« Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien ; en cas d'oesophagite, peut être associé à un anti-sécrétoire. »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 15 mai 2007 au 14 février 2010).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) ces spécialités ont fait l'objet de 25 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le reflux gastro-œsophagien et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 15 février 2012, la place de TOPAAL, comprimé et TOPAAL, suspension buvable dans la stratégie thérapeutique du reflux gastro-œsophagien 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 les conclusions de son avis précédent du 15 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
 - Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
 - Ces spécialités sont des traitements d'appoint.
 - Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.
 - Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines troubles liés à l'acidité pathogène, notamment dans certaines situations du RGO.
- Selon les recommandations de l'AFSSAPS, « En cas de reflux gastro-œsophagien, associé ou non à une œsophagite, l'association d'antiacides aux IPP n'est pas justifiée, sauf pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet anti sécrétoire soit maximal ».
- Il existe des alternatives à ces spécialités.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TOPAAL, comprimé et TOPAAL, solution buvable reste faible dans les indications de l'AMM.

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 : 15 %**

▸ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.