



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 mai 2002 (JO 27 novembre 2002)

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet
Boîte de 20 (CIP : 340 010-2)

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet
Boîte de 20 (CIP : 364 097-0)

Laboratoire Norgine Pharma

macrogol

Code ATC : A06AD15

Date de l'A.M.M. :

MOVICOL : 22/12/1995, rectificatif du 12/06/2007

MOVICOL ENFANTS : 31/03/2004, rectificatif du 04/05/2004

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

Indications Thérapeutiques :

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

- Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.
- Traitement de l'impaction fécale chez l'adulte. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet

- Traitement de l'impaction fécale chez l'enfant à partir de 2 ans. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 614 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,8 unités et la durée moyenne de traitement a été de 43,8 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Ramkumar D : efficacy and safety of traditional medical therapies for chronic constipation : systematic review. Am J gastroenterol. 2005 Apr ; 100 (4) : 936-71.

² 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

³ Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommandations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, vol 43, N°3, sept 2006