



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 décembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément à l'arrêté du 1^{er} mars 2005 (JO du 11 mars 2005)

**NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en sachets-doses
B/30 (CIP 362610.2)**

**NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac
Boîte de 1 kg en sac, avec cuillère-mesure de 5 ml (CIP 3626094)**

Laboratoire NORGINE PHARMA

gomme de sterculia

Code ATC : A06AC03

Date de l'AMM : 19/04/2004

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement symptomatique de la constipation ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2009), NORMACOL a fait l'objet de 9540000 prescriptions.

NORMACOL a été essentiellement prescrit dans les troubles fonctionnels intestinaux.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}.

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

² Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006.

En l'état actuel des connaissances, 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 l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique