



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2005 (JO du 9 juin 2006).

KEAL 2g, suspension buvable en sachet
B/15, CIP : 333 976-2

EG LABO- Laboratoires EUROGENERICS

Sucralfate

Code ATC : A02BX02

Date de l'AMM : 24/06/1991

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

Indications Thérapeutiques :

- « Traitement de l'ulcère duodéal évolutif.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), KEAL 2g a fait l'objet de 8 000 prescriptions. Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 (ref¹). 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 cette spécialité reste :

- faible dans l'indication « Traitement de l'ulcère duodéal évolutif »,
- insuffisant dans l'indication « Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement de l'ulcère duodéal évolutif » et aux posologies de l'AMM.

¹ « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ». Recommandations de bonne pratique. AFSSAPS; 2007.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement :15%