



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2011

### NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac

Boîte de 1 kg, code CIP : 362 609-4

### NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en sachets-dose

Boîte de 30, code CIP : 362 610-2

### Laboratoire NORGINE

DCI	Gomme de sterculia
Code ATC (libellé)	A06AC03 (laxatifs de lest)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Sans objet
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	19 avril 2004 (AMM nationale)
Motif de demande/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

---

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, 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 par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2010<sup>1</sup>.

## 02 Indication thérapeutique (RCP)

---

« Traitement symptomatique de la constipation »

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription et/ou d'utilisation

---

### 04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) NORMACOL a fait l'objet de 104 000 prescriptions (1000 prescriptions de NORMACOL en boîte de 1 kg et 103 000 prescriptions de NORMACOL en sachet-dose).

NORMACOL en sachet-dose a été majoritairement prescrit dans les troubles fonctionnels intestinaux (66,6 % des prescriptions).

Le faible nombre de prescription de NORMACOL en boîte de 1 kg, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.2 Autres données d'utilisation

*Sans objet*

---

<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)

## 05 Analyse des données disponibles

---

### 05.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la constipation<sup>2,3,4,5</sup> ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

*La Commission de la Transparence a examiné NORMACOL dans le cadre d'un renouvellement d'inscription en date du 2 décembre 2009 et a conclu qu'en l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par ces spécialités restait faible.*

### 05.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> mars 2008 au 28 février 2011).
- ▶ Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis le précédent avis de la Commission de la Transparence (2/12/2009).
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

**Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 2 décembre 2009.**

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

<sup>5</sup> Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galimiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. Neurogastroenterol Motil. 2011 Aug;23(8):697-710

## 06 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.  
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.  
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.  
Cette spécialité est un médicament de seconde intention  
Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, après le respect des mesures hygiéno-diététiques et en complément de celles-ci.  
Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

**Le service médical rendu par NORMACOL reste faible dans l'indication de l'AMM.**

## 07 Recommandations de la Commission

---

**Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

- Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15 %

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