



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2011

AUXITRANS 5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 20 (CIP : 328 838-4)

Laboratoire AEROCID

DCI	pentaéarithritol
Code ATC (libellé)	A06AD14 (laxatif osmotique)
Conditions de Prescription et de Délivrance	NA
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	01/07/1991 (procédure nationale)
Motif de demande/d'examen	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.

01 Contexte

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 (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

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 août 2011) AUXITRANS a fait l'objet de 1 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.2 Autres données d'utilisation

Sans objet

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 31 mai 2000 (réévaluation)

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible.

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la constipation^{2,3,4,5} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

06.2 Données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée de tolérance.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 31 mai 2000.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

« Traitement symptomatique de la constipation » :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans son indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

08 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.

▮ Conditionnement : adapté 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.f>

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 : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006.

⁴ NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

⁵ 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