



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Avis

15 février 2012

GELOX, suspension buvable en sachet  
B/30 (CIP : 324 402-7)

**Laboratoire IPSEN PHARMA**

<b>DCI</b>	Monmectite, hydroxyde d'aluminium et de magnésium
<b>Code ATC (libellé)</b>	A02AX (antiacides : autres associations)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Non listé
<b>AMM (procédure)</b>	20 février 1981 (procédure nationale)
<b>Motifs 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.  Modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit.

## 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 2011 <sup>1</sup>.

## 02 Indications thérapeutiques

---

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales chez l'adulte. »

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

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

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) GELOX, suspension buvable a fait l'objet de 36 000 prescriptions.

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

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### ► Avis du 26 mars 2003 (réévaluation du service médical rendu)

« - Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Les symptômes relevant de cette spécialité accompagnent des affections diverses (reflux gastroduodéal, pyrosis, dyspepsie par exemple) qui sont, dans leur grande majorité, sans caractère de gravité.

- Efficacité/effets indésirables de la spécialité :

Les données cliniques sur la spécialité dans son indication sont limitées.

Sa tolérance est bonne.

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

- Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de première intention des douleurs oesogastro-duodénales non compliquées et fluctuantes, utilisé à la demande par le patient au moment des douleurs. Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le niveau de service médical rendu par la spécialité est faible. »

### ► Avis du 23 janvier 2008 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans l'indication de l'A.M.M. »

---

<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)

## 06 Analyse des données disponibles

---

### 06.1 Données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3</sup> :

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'adulte, les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du reflux gastro-œsophagien (RGO) dans les trois situations suivantes :

- Si les symptômes sont typiques et espacés (<1/semaine). Ils sont alors recommandés ponctuellement (Grade A), au même titre que les alginates et anti-H2. Si les symptômes sont typiques et rapprochés, les IPP sont alors recommandés.
- Lors de la grossesse, où une stratégie thérapeutique progressive en commençant par des antiacides est généralement proposée. Il est possible d'utiliser les IPP en cas de RGO invalidant, insuffisamment amélioré par les antiacides et les alginates.
- Pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet anti sécrétoire soit maximal (reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite).

### 06.2 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 31 juillet 2010.

▸ Les modifications du RCP réalisées depuis la dernière évaluation par la Commission sont présentées en annexe 1.

▸ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

### Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales chez l'adulte.

▸ Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

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

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

▸ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

▸ Il n'est pas attendu d'intérêt en terme de santé publique.

▸ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.

▸ Il existe des alternatives à cette spécialité.

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

---

<sup>2</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

<sup>3</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antiseécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

## 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 à la posologie de l'AMM.***

▶ Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

▶ Taux de remboursement : 15%

## Annexe 1 : Tableau comparatif des RCP (Ancien libellé versus Nouveau libellé)

	Ancien libellé		Nouveau libellé
	Ampliatiions d'octobre 2009	Ampliatiions de juin 2011	Ampliatiions d'août 2011
<b>4.1 Indications thérapeutiques</b>	Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales	-	Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales <b>chez l'adulte</b>
<b>4.2 Posologie et mode d'administration</b>	Voie orale 1 sachet au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour Bien malaxer avant d'ouvrir le sachet. Le contenu du sachet peut-être avalé pur ou delayé dans un demi-verre d'eau.	-	Voie orale 1 sachet au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour Bien malaxer avant d'ouvrir le sachet. Le contenu du sachet peut-être avalé pur ou delayé dans un demi-verre d'eau. <b>La durée de traitement ne devra pas dépasser 7 jours sans avis médical.</b>
<b>4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</b>	Sans objet	<b>Les effets de GELOX sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.</b> <b>Aucun cas rapportant un effet de GELOX sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.</b>	<b>Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.</b>
<b>4.9 Surdosage</b>	Sans objet	<b>Aucun surdosage n'a été rapporté.</b> <b>Une utilisation prolongée ou une forte dose peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée et de constipation.</b> <b>Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.</b>	<b>Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.</b>

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