

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

02 mars 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

KARAYAL, granulés
Boîte de 1 kg (code CIP : 322 473.4)

Laboratoires CHIESI S.A.

Oxyde de magnésium, sulfate de magnésium, kaolin lourd, gomme de sterculia

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%), Collectivités.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Oxyde de magnésium, sulfate de magnésium, kaolin lourd, gomme de sterculia

1.2. Indication remboursable

Manifestations fonctionnelles des colopathies non organiques.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire pour la spécialité Karayal dans cette indication.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit ni d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2. Effets indésirables

Liés à la présence de gomme de sterculia : sensation de ballonnement intestinal.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les manifestations fonctionnelles intestinales ou colopathies non organiques sont également désignées par les termes troubles fonctionnels intestinaux ou colopathies fonctionnelles. Ce sont des troubles du transit intestinal (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et des ballonnements (météorisme), sans cause organique. L'évolution de ces troubles est chronique et s'effectue par poussées.

Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité et n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. En l'absence de données (cf 2.1), l'efficacité de cette spécialité n'est pas établie. Cette spécialité semble bien tolérée. Son rapport efficacité/effets indésirables est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif principal dans la prise en charge des troubles fonctionnels intestinaux est la régularisation du transit intestinal et la diminution des douleurs.

La stratégie thérapeutique est différente en fonction du symptôme prédominant (constipation, diarrhée ou douleur).

En premier lieu, le traitement des troubles fonctionnels intestinaux réside dans des mesures hygiéno-diététiques :

- éviter les aliments susceptibles d'exacerber les symptômes,
- faire de l'exercice physique régulièrement,
- en cas de constipation, augmenter la part des fibres dans le régime alimentaire^{1,2},
- en cas de diarrhée, diminuer la part des fibres, des glucides indigestes, des fruits et de la caféine^{1,2}.

En cas de prédominance de la constipation un apport supplémentaire en fibres naturelles ou synthétiques et des laxatifs osmotiques peuvent être proposés^{1,2}.

En cas de prédominance de la diarrhée, l'objectif de la prise en charge thérapeutique est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

Les agents antispasmodiques sont efficaces sur la composante douloureuse.

Il n'existe pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité sur le météorisme intestinal. Le suivi des règles hygiéno-diététiques et l'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peuvent aider à diminuer ce symptôme.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de la colopathie fonctionnelle.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie et de son absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu par KARAYAL est insuffisant dans son indication.

1 Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. N Engl J Med 2003 ; 349 (22) : 2136 –2146

2 Spiller RC. Treatment of Irritable bowel syndrome. Curr treat options gastroenterol. 2003 Aug ; 6(4) : 329-337.