



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 09/02/05 (JO du 20/05/05)

MEBEVERINE BIOGARAN 200 mg, gélule
Boîte de 60 (CIP : 352 215.3)

Laboratoires BIOGARAN

mébévérine

Liste II

Date de l'AMM: 20 septembre 1999

Code ATC : A03AA04

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications :

« Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. »

Données de prescriptions : Selon les données IMS (CMA Août 2008), MEBEVERINE BIOGARAN a fait l'objet de 26 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a déposé aucune nouvelle étude clinique concernant cette spécialité qui est un générique de DUSPATALIN. Une recherche bibliographique complémentaire a été effectuée^{1,2}.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte³.

Le service médical rendu par cette spécialité est

- faible dans les troubles fonctionnels intestinaux,
- insuffisant dans les troubles fonctionnels des voies biliaires.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques de l'AMM et aux posologies de l'AMM excepté pour le *traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires*.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15 %.

¹ Darvish-Damavandi M, Nikfar S, Abdollahi M. A systematic review of efficacy and tolerability of mebeverine in irritable bowel syndrome. World J Gastroenterol. 2010 Feb 7;16(5):547-53.

² Moret-Hartman M, van der Wilt GJ, Grin J. Health technology assessment and ill-structured problems: a case study concerning the drug mebeverine. Int J Technol Assess Health Care. 2007 Summer;23(3):316-23.

³ M Dapoigny Etude observationnelle des TFI définis selon les critères de Rome III. Gastroentol Clin Biol, 2009,33.