



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2006 (JO du 31 janvier 2008)

QUADRASA 2 g, poudre pour solution rectale

Boîte de 7 flacons polyéthylène de 4,2 g avec canule, code CIP 342 540-9

Laboratoire NORGINE PHARMA

p-aminosalicylate de sodium
Code ATC : A07EC

Date de l'AMM : 04/06/1996

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

Indication Thérapeutique :

« Rectocolite hémorragique : traitement d'attaque des formes basses (ne dépassant pas l'angle colique gauche) en poussées légères à modérées ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile mai 2010), QUADRASA a fait l'objet de 4 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Les données acquises de la science sur la rectocolite hémorragique^{1,2,3} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), récurrente et évoluant par poussées. Il s'agit d'une pathologie grave, invalidante, et pouvant engager le pronostic vital du patient.

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

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

¹ « Rectocolite hémorragique évolutive » Guide ALD, HAS mai 2008.

² « Recommandations pour la pratique Clinique dans le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique » Gastroenterol Clin Biol 2004;28 :949-1048.

³ « European evidence-based consensus on the management of ulcerative colitis : current management » ECCO, Travis et al. Journal of Crohn's and colitis 2008;2:24-62.

Il existe des alternatives médicamenteuses

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

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 prescriptions.

Taux de remboursement : 65%