



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 18 août 2006 (JO du 8 février 2008)

TRANSIPEG 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet B/30 (CIP : 336 866-3)

TRANSIPEG 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet B/20 (CIP : 344 240-2)

Laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE

macrogol

Code ATC: A06AD15 (laxatif osmotique)

Date des AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) :

TRANSIPEG 2,95 g : 24/12/1993

TRANSIPEG 5,9 g : 24/07/1997

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 362 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,6 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 54,9 jours.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité mais des données de tolérance¹ qui n'ont pas mis en évidence de nouveau signal.

Les données acquises de la science^{2,3,4,5} sur la constipation symptomatique de l'adulte ainsi que ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas

¹ PSUR de la période du 2 mai 2007 à 1^{er} mai 2010.

susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 10 mai 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses, l'ensemble des laxatifs osmotiques, et non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service medical rendu par ces spécialité **reste modéré**.

Recommandation de la Commission de la transparence

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

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

² Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, Fabiani P, Fatton B, Flammenbaum M, Jacquet A, Luneau F, Mion F, Moore F, Riou D, Senejoux A. 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 NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

⁴ La constipation un problème de taille Le Médecin du Québec, volume 42, numéro 10, octobre 2007 - [Canada].

⁵ Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, Galmiche JP, Fried M. Diagnosis and treatment of chronic constipation - European perspective. Neurogastroenterol Motil. 2011 Aug;23(8):697-710