



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2011

LUBENTYL, gelée orale

Pot de 250 g, code CIP : 306 293-5

Laboratoire SANOFI AVENTIS France

DCI	Paraffine
Code ATC (libellé)	A06AA01 (laxatifs lubrifiants)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Sans objet
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	<u>AMM nationale</u> VISA : 20 mai 1953 AMM validée : 2 septembre 1992
Motif de demande/d'examen	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.

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 2010¹.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement symptomatique de la constipation »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) LUBENTYL a fait l'objet de 46 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions, ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.2 Autres données d'utilisation

Sans objet

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05 Analyse des données disponibles

05.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la constipation^{2,3,4,5} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

La Commission de la Transparence a examiné LUBENTYL dans le cadre de son renouvellement d'inscription en date du 24 octobre 2007 et a conclu que le service médical rendu par cette spécialité restait faible dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

05.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} octobre 2006 au 1^{er} octobre 2010).

▶ Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis le précédent avis de la commission de la Transparence (24/10/2007).

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

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 24 octobre 2007.

² Piche T. et al. 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 Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006.

⁴ NICE – Clinical Guideline. Constipation in children and young people. May 2010

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

06 Réévaluation du Service Médical Rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.
Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

07 Recommandations de la Commission

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 prescription
- ▀ Taux de remboursement : 15 %

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