



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 février 2012

CARBOSYMAG, gélules

B/ 24 gélules vertes + 24 gélules orange gastro-résistantes (CIP : 349 037-0)

B/ 48 gélules vertes + 48 gélules orange gastro-résistantes (CIP : 349 0378-7)

Laboratoire GRIMBERG

DCI	Charbon activé Siméthicone Oxyde de magnésium lourd
Code ATC (libellé)	A02AX (antiacides : autres associations)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Non listé
AMM (procédure)	21/12/1998 (procédure nationale)
Motif 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

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 (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme ».

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) CARBOSYMAG a fait l'objet de 308 000 prescriptions, principalement dans l'indication « maladie de l'intestin ».

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 12 avril 2000 (inscription Sécurité Sociale et Collectivités)

« Les symptômes traités ne présentent pas de caractère de gravité.
L'efficacité est moyenne dans les brûlures épigastriques associées au météorisme.
Il s'agit d'un traitement d'appoint.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.
De même que les autres antiacides, le service médical rendu par cette spécialité est faible. »

► Avis du 26 septembre 2007 (réévaluation du service médical rendu):

« Des études en cours sont mentionnées par le laboratoire. La Commission de la transparence ne peut préjuger de leurs résultats, ces études ne peuvent donc pas être prises en compte. »
« Les données fournies par le laboratoire ne permettent pas d'évaluer l'éventuelle quantité d'effet de Carbosymag. »
« Conclusions de la Commission de la transparence : En dépit de la faiblesse des données disponibles, et dans un souci de cohérence et d'équité avec les autres spécialités de la classe, la Commission de la Transparence maintient provisoirement le service médical rendu faible de cette spécialité dans l'attente d'une réévaluation globale de cette classe. »

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

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire a déposé des nouvelles données d'efficacité :

- une étude versus placebo² ayant inclus 276 patients atteints de dyspepsie fonctionnelle et dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'un mois de traitement par CARBOSYMAG grâce à une échelle visuelle analogique (10 cm). CARBOSYMAG a été plus efficace que le placebo sur la réduction de l'intensité globale des symptômes dyspeptiques (réduction absolue de 3,4±2,8 cm versus 2,7±2,6 cm ; p=0,01).

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4} :

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'adulte, les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du reflux gastro-œsophagien (RGO) dans les trois situations suivantes :

- Si les symptômes sont typiques et espacés (<1/semaine). Ils sont alors recommandés ponctuellement (Grade A), au même titre que les alginates et anti-H2. Si les symptômes sont typiques et rapprochés, les IPP sont alors recommandés.
- Lors de la grossesse, où une stratégie thérapeutique progressive en commençant par des antiacides est généralement proposée. Il est possible d'utiliser les IPP en cas de RGO invalidant, insuffisamment amélioré par les antiacides et les alginates.
- Pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet antisécrétoire soit maximal (reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite).

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'enfant :

- La stratégie thérapeutique du RGO est identique à celle de l'adulte (Accord professionnel). Chez le nourrisson, les régurgitations simples ne justifient pas un traitement par IPP, seul un RGO acide authentifié relève d'un traitement par IPP (Accord professionnel).
- En cas de manifestations extradigestives du RGO, « parmi les modalités thérapeutiques, les recommandations habituelles hygiéno-diététiques restent valables chez le jeune enfant [...]. Les antiacides ont une efficacité modérée. Dès lors qu'un reflux acide a été incontestablement établi, il est légitime de proposer un traitement antisécrétoire par inhibiteur de la pompe à protons ».
- En cas de lésions gastroduodénales (érosions, ulcérations) associées à une infection à *H. pylori*, le traitement est celui de l'éradication de *H. pylori*. En cas de lésions gastroduodénales non associées à une infection à *H. pylori*, un traitement par IPP est recommandé (Accord professionnel). L'argumentaire de l'AFSSAPS mentionne cependant qu'en cas de symptomatologie clinique importante des gastrites virales et des gastrites hypertrophiques, un traitement symptomatique associant antiacide, pansement gastrique et/ou IPP est institué.

² Coffin B *et al.* Efficacy of a simethicone, activated charcoal and magnesium oxide combination (Carbosymag®) in functional dyspepsia: Results of a general practice-based randomized trial. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*. s2011;35(6-7):494-9.

³ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

⁴ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} novembre 2006 au 30 juin 2011).
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme

- ▶ Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. Cette spécialité est un traitement d'appoint.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
 - ▶ Il n'est pas attendu d'intérêt en terme de santé publique.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique du RGO si les symptômes sont typiques et espacés.
- ▶ Il existe des alternatives à cette spécialité.

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

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

▶ Conditionnements : ils sont adaptés 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>