



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Avis

15 février 2012

MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable

Boîte de 30 (CIP : 331 114-3)

MOXYDAR, suspension buvable en sachet dose de 20 ml

Boîte de 30 (CIP : 349 041-8)

### Laboratoire GRIMBERG

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DCI</b>                                         | Oxyde d'aluminium hydraté<br>Phosphate d'aluminium<br>Hydroxyde de magnésium<br>Gomme Guar enrobée                                                                                                                     |
| <b>Codes ATC (libellé)</b>                         | A02AD01 (antiacides, associations et complexes à base d'aluminium, calcium et magnésium)                                                                                                                               |
| <b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b> | Non listé                                                                                                                                                                                                              |
| <b>AMM (procédures)</b>                            | (procédures nationales)<br>05/02/1986 : comprimé sécable<br>24/06/1991 : suspension buvable                                                                                                                            |
| <b>Motif d'examen</b>                              | 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 2011 <sup>1</sup>.

## 02 Indications thérapeutiques

---

- « Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien. »

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription et/ou d'utilisation

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) MOXYDAR a fait l'objet de 218 000 prescriptions, majoritairement prescrits comme antiacide et antifatulent.

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### **D. Avis de la Commission de la Transparence du 22 janvier 2003 (renouvellement d'inscription)**

« Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible. »

### **D. Avis de la Commission de la Transparence du 23 janvier 2008 (renouvellement d'inscription)**

« Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'A.M.M. »

---

<sup>1</sup>[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

## 06 Analyse des données disponibles depuis le précédent avis

---

### 06.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

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<sup>2,3</sup> :

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.

### 06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

---

<sup>2</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

<sup>3</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

**Traitement symptomatique des douleurs au cours des affections oeso-gastro-duodénales.**

**Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.**

- 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 de certaines affections oeso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.
- Il existe des alternatives à cette spécialité.

**Le service médical rendu par MOXYDAR reste faible dans les indications de l'A.M.M.**

## 08 Recommandations de la Commission

---

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

▸ Conditionnement : 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>**