



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 février 2012

ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose
B/24 (CIP : 321 672-3)

Laboratoire DEBREGEAS ET ASSOCIES PHARMA

DCI	Oxyde d'aluminium hydraté
Code ATC (libellé)	A02AB01 (Antiacides à base d'aluminium)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Non listé
AMM (procédure)	30/08/1991 (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

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 ¹.

02 Indications thérapeutiques

«Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastro-duodénales.»

03 Posologie,

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) ROCGEL a fait l'objet de 112 000 prescriptions, principalement comme antiacide/antiflatulent.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

►. Avis du 23 janvier 2008 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans l'indication de l'A.M.M. »

►. Avis du 26 mars 2003 (réévaluation du service médical rendu)

« - Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Les symptômes relevant de cette spécialité accompagnent des affections diverses qui sont, dans leur grande majorité, sans caractère habituel de gravité.

- Efficacité/effets indésirables de la spécialité

Les données cliniques sur la spécialité dans l'indication de l'AMM sont très limitées.

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

- Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de première intention des douleurs oeso-gastro-duodénales non compliquées et fluctuantes, utilisé à la demande par le patient au moment des douleurs. Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

- Intérêt en termes de santé publique

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le niveau de service médical rendu par la spécialité ROCGEL, suspension buvable est faible. »

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

Les données d'efficacité déposées par le laboratoire ne constituent pas de nouvelles données et ne peuvent, à ce titre, être prises en compte (étude publiée en 1995).

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^{2,3} :

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 extradiigestives 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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2006 au 31 décembre 2010).

▀ 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.

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

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

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

- ▶ 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 œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.
- ▶ Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le service médical rendu par ROGEL 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.

▶ Conditionnement : il est 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>