

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

03 octobre 2012

GASTROPULGITE, poudre pour suspension buvable**B/30 sachets (CIP : 34009 304 285 5 9)**

Laboratoire IPSEN PHARMA

DCI	attapulgite de Mormoiron activée gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés
Code ATC (2012)	A02AX (antiacides : autres associations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales. - Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	03/12/1967 (procédure nationale), validé le 10/07/1995 Rectificatif du 28/09/2011 concernant les parties : - 4.3 Contre-indications, - 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, - 4.9. Surdosage.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 A Voie digestive et métabolisme A02 Médicaments pour les troubles de l'acidité A02A Antiacides A02AX Antiacides : autres associations
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité GASTROPULGITE réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 28/10/2008) en vue de son renouvellement d'inscription sur la liste Sécurité Sociale.

Le 15 février 2012, GASTROPULGITE a fait l'objet d'une 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.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « -Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien . »

04 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

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

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

► Avis du 15 février 2012 (Réévaluation du SMR suite à la saisine de la Sécurité Sociale)

« 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 GASTROPULGITE reste faible dans les indications de l'AMM. »

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée d'efficacité.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01 mars 2008 au 28 février 2011). L'analyse de ce rapport ne met pas en évidence de signal particulier.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées le 28 septembre 2011:

	Ancien libellé	Rectificatif du 28 septembre 2011
4.3 Contre-indications	Insuffisance rénale sévère Affections sténosantes du tube digestif	Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients Insuffisance rénale sévère Affections sténosantes du tube digestif
4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines	Sans objet	Les effets de Gastropulgite sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Aucun cas rapportant un effet de Gastropulgite sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.
4.9 Surdosage	Sans objet	Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Une utilisation prolongée ou une forte dose peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée et de constipation. Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

► Au total, le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

05.3 Données de prescription

Du fait du faible nombre de prescriptions, ces données ne figurent pas dans les panels dont nous disposons.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 15 février 2012, la place de GASTROPULGITE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

² AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antiseécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

06.1 Service Médical Rendu :

- ▀ 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.
- ▀ L'utilisation des antiacides dans les affections œsogastroduodénales trouve sa place notamment dans le traitement du reflux gastro-œsophagien, lorsqu'il entraîne des symptômes typiques et peu fréquents (moins d'une fois par semaine). Dans le cadre d'un reflux gastro-œsophagien associé à une grossesse, une stratégie progressive en commençant par des antiacides est recommandée.
- ▀ Il existe des alternatives à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par GASTROPULGITE reste faible dans le traitement symptomatique des douleurs au cours des affections oeso-gastro-duodénales et dans le traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

- ▀ Taux de remboursement proposé : 15%

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▀ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.