



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 28 octobre 2001 (JO du 5 juin 2002).

GAVISCON NOURRISSON, suspension buvable

Flacon de 150 ml – (CIP 337 536- 7)

Laboratoires RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

Bicarbonate de sodium

Alginate de sodium

Code ATC : A02BX13

Date des AMM :

- 5 septembre 1994 avec rectificatifs du 30 avril 2003 et du 22 mars 2004 pour GAVISCON NOURRISSON, suspension buvable
- 18 avril 2005 pour GAVISCON MENTHE, comprimé
- 6 mai 1988 pour GAVISCON, suspension buvable en sachet avec dernier rectificatif le 7 mars 2006
- 19 juin 1979 pour GAVISCON, suspension buvable en flacon avec dernier rectificatif le 19 janvier 2005

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint :

GAVISCON MENTHE, comprimé

Tube de 20 – (CIP 367 909- 6)

GAVISCON, suspension buvable

Boîte de 24 sachets – (CIP 330 952- 5)

GAVISCON, suspension buvable

Flacon de 250 ml – (CIP 322 850- 2)

Indications thérapeutiques :

Pour les formes en suspension buvable

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

Pour la forme en comprimé

Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien tels que régurgitations acides ; pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une oesophagite.

Posologie : cf R.C.P.

Données de prescriptions :

selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2006), il a été observé 1 570 000 prescriptions de GAVISCON (6,6 % de suspension orale pour nourrisson, 2,7 % de comprimé à croquer à la menthe, 7,4 % de comprimé à croquer, 55,2 % de suspension orale sous forme de sachet et 28,1 % de suspension orale en flacon de 250 ml). La durée moyenne de traitement est de 40,5 jours pour GAVISCON toutes formes confondues (33,4 jours pour la forme pour nourrisson) et la posologie moyenne observée est de 2,9 prises par jour (2,2 prises par jour pour le GAVISCON NOURRISSON) ce qui est conforme aux données du RCP.

GAVISCON NOURRISSON est prescrit essentiellement chez le nourrisson et le jeune enfant. En effet, 84,5 % des prescriptions concernent un enfant de moins de 24 mois (77,3 % des prescriptions pour des enfants de moins de 12 mois).

D'après les données du panel DOREMA, GAVISCON NOURRISSON est majoritairement prescrit dans le reflux gastro-oesophagien (77,9 %), dans les indications de nausées et vomissements (7,7 %) et de douleurs abdominales (2,9 %). GAVISCON toutes formes est prescrit majoritairement dans le reflux gastro-oesophagien (50,6 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données^{1,2,3} acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par la spécialité GAVISCON NOURRISSON, suspension buvable reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Le service médical rendu par les spécialités GAVISCON, comprimé et solution buvable en sachet et flacon, reste modéré dans l'indication de l'A.M.M

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 35 % pour GAVISCON MENTHE comprimé, GAVISCON suspension buvable en sachet et en flacon et 65 % pour GAVISCON NOURRISSON, suspension buvable.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ « Recommandations et argumentaire sur le traitement anti-ulcéreux chez l'adulte – Indications »

Recommandations de bonne pratique (RBP), AFSSaPS, juillet 1999.

² Sandritter T. Gastroesophageal Reflux Disease in Infants and Children. Journal of Pediatric Health Care. July/August 2003 : 198-203.

³ Société Nationale Française de Gastro-Entérologie. *Reflux gastro-oesophagien de l'adulte : « diagnostic et traitement »*. Conférence de consensus. Janvier 1999.