



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 septembre 2002 (JO du 1 juin 2003).

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable

Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 340 695-5)

SPAGULAX, mucilage pur granulés

Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 340 643-5)

SPAGULAX, mucilage pur granulés

Boîte de 700 g – (CIP : 309 847-1)

SPAGULAX, sorbitol granulés

Boîte de 20 sachets-dose – (CIP : 340 645-8)

SPAGULAX, citrate de potassium granulés

Boîte de 700 g – (CIP : 309 851-9)

Laboratoires ALMIRALL SAS

Ispaghul

Code ATC : A06AC01

Date des AMM initiales et rectificatifs :

- 30 novembre 1992 pour SPAGULAX poudre effervescente pour suspension buvable modifiée le 07 février 2007, SPAGULAX mucilage pur et SPAGULAX au sorbitol modifiées le 31 octobre 2005.
- 30 septembre 1992 pour SPAGULAX au citrate de potassium modifiée le 31 octobre 2005.

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique de la constipation.

Posologie : cf R.C.P

Données de prescription :

D'après la base de données DOREMA (cumul mobile annuel novembre 2006), SPAGULAX poudre effervescente, mucilage pur en granulés, granulés au sorbitol et granulés au citrate

de potassium ont été l'objet respectivement de 145 000, 116 000, 23 000 et 8 000 prescriptions avec une durée moyenne de prescription de 52, 51, 69 et 56 jours et une posologie moyenne de 2 prises par jour pour l'ensemble des spécialités.

La répartition globale des prescriptions de SPAGULAX selon les indications est la suivante :

- autres troubles fonctionnels intestinaux : 84,6 %
- autres maladies intestinales : 9,2 %

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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 les spécialités SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable et SPAGULAX, mucilage pur granulés en boîte de sachets-dose et en boîte de 700 grammes reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

Le service médical rendu par les spécialités SPAGULAX, sorbitol granulés et SPAGULAX, citrate de potassium granulés reste faible 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 %

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.