



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 octobre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

EDUCTYL adulte 4 g, suppositoire effervescent
Boîte de 12 (CIP : 303 484-4)

EDUCTYL enfant 2 g, suppositoire effervescent
Boîte de 12 (CIP : 303 486-7)

Laboratoire TECHNI-PHARMA

Tartrate acide de potassium , bicarbonate de sodium

Code ATC : A06AX2

Date de l'A.M.M. : 10/12/1991

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 313 000 prescriptions d'EDUCTYL : 89.5% (281 000 prescriptions) pour EDUCTYL, suppositoire adulte et 10.5 % (33 000 prescriptions) pour EDUCTYL, suppositoire enfant .

Les spécialités EDUCTYL ont été principalement prescrites dans les troubles fonctionnels digestifs (EDUCTYL adulte 79 %). Les posologies moyennes observées,1/j, correspondent à celles de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous ¹.

¹ BOUCHOUCHA M. et al. Effets isolés et combinés d'un laxatif de lest et d'un laxatif par voie rectale dans le traitement de la constipation Gastroenterol Clin Biol 2004 ; 28 : 438-43.

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}.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par ces spécialités :

- reste faible dans le traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale
- est insuffisant dans la préparation aux examens endoscopiques du rectum compte tenu de l'absence de données cliniques établies publiées dans cette indication.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication du traitement symptomatique de la constipation, notamment en cas de dyschésie rectale et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² PICHE T et al Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007 ; 31 : 125-135

³ Clinical practice guideline evaluation and treatment of constipation in infants and children : recommendations of the north american society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition J Pediatr Gastroenterol Nutr, vol 43, N°3, sept 2006