



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

23 janvier 2008

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)

**TOPAAL, comprimé à croquer**  
**Boîte de 42 (CIP : 321 947-2)**

**TOPAAL, suspension buvable en flacon**  
**Flacon de 210 ml (CIP : 334 194-8)**

**Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Acide alginique, hydroxide d'aluminium colloïdal, hydrocarbonate de magnésium, silice hydratée, précipitée, amorphe

Code ATC : A02AX

Date des AMM :

TOPAAL, comprimé : 14/02/1978

TOPAAL, suspension buvable : 08/08/1991

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

Indications Thérapeutiques :

TOPAAL, comprimé

Traitement symptomatique des troubles liés à l'acidité pathogène dans les cas de :

- reflux gastro-oesophagien
- hernies hiatales
- pyrosis
- oesophagites

TOPAAL, suspension buvable

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien ; en cas d'oesophagite, peut être associé à un anti-sécrétoire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007) il a été observé 188 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3,1 unités et la durée moyenne de traitement a été de 38,4 jours.

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<sup>1</sup>. Il n'a pas été démontré cliniquement que les alginates étaient plus efficaces que les antiacides seuls sur les symptômes du RGO.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible dans les indications de l'A.M.M.

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'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

---

<sup>1</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiscrétroires gastriques chez l'adulte » novembre 2007