



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)

**NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose
flacon de 60 ml (CIP : 313 074-3)**

**NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose
flacon de 130 ml (CIP : 313 073-7)**

Laboratoire NORGINE PHARMA

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

Code ATC : A06AG20

Date des AMM : 29/06/1995, rectificatif du 11/10/2006

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

Indications Thérapeutiques :

- Préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde
- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 324 000 prescriptions de NORMACOL lavement adultes et 29 000 prescriptions de NORMACOL lavement enfants.

NORMACOL lavement adultes a été essentiellement prescrit dans les troubles fonctionnels intestinaux (70.9%). Les posologies moyennes observées, 1/j, correspondent à celles de l'AMM. Le faible nombre de prescriptions de NORMACOL lavement enfants ne permet pas une analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

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

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

- reste important dans la préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde
- est faible dans le traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale, compte tenu des données et de la place limitées de NORMACOL, lavement dans la prise en charge de la constipation basse en phase aiguë .

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ 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

² 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