

AVIS DE LA COMMISSION

09 mai 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 25 mai 1998 (J.O. du 04 juin 1998)

ABELITE, suspension buvable, sachets (30)

ABELITE, poudre pour suspension buvable, sachets (30)

Laboratoire BEAUFOR IPSEN Pharma

diomagnite

Date de l'A.M.M. : 09 mars 1988

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Diomagnite

Indication thérapeutique :

Traitement symptomatique des œsophagites, des gastrites et des ulcères gastro-duodénaux.

Posologie :

1 sachet après chacun des trois repas et en cas de crise douloureuse.

Poudre pour suspension buvable :

Le contenu d'un sachet est absorbé, dilué dans 1 demi verre d'eau.

Suspension buvable :

Le contenu d'un sachet peut être absorbé pur ou dilué dans 1 demi verre d'eau.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 10 et 17 juillet 1991

ABELITE se situe en terme d'intérêt thérapeutique entre les produits type, GASTROPULGITE et GELOX, de la classe des topiques et le SUPRALOX, antiacide, qui a obtenu l'indication thérapeutique, traitement de l'ulcère duodéal évolutif.

Amélioration du service médical rendu mineure (de type IV) par rapport aux topiques gastro-duodénaux précités.

La spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au SUPRALOX.

Avis de la commission du 25 mars 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'ABELITE, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapeutiques disponibles, service médical rendu par ABELITE justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

A	:	Voies digestives et métabolisme
02	:	Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
X	:	Autres antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences

Classement dans la nomenclature ACP :

A	:	Appareil digestif et métabolisme
G	:	Gastroentérologie
C12	:	ulcères digestifs
P4	:	Autres
P4-2	:	Autres produits bénéficiant de cette indication à titre symptomatique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique
GASTROPULGITE, poudre pour suspension buvable en sachets
GELOX, suspension buvable en sachets

Médicaments à même visée thérapeutique

Autres antiacides indiqués dans le traitement symptomatique des œsophagites, des gastrites et des ulcères gastro-duodénaux

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :

GELOX, suspension buvable en sachets (boîte de 30)

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:

GASTROPULGITE, poudre pour suspension buvable en sachets (boîte de 30 et 60)

- les derniers inscrits :

ABELITE, poudre pour suspension buvable et suspension buvable, sachets (30)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas actuellement commercialisées.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités ne présente pas de caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe peu d'alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ABELITE est faible

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35%