AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

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

par arrêté du 23 juin 1998 - (J.O. du 30 juin 1998)

ULFON, suspension buvable en sachet

Boîte de 30

ULFON, suspension buvable en flacon

Flacon de 250 ml rempli à 225 ml

Laboratoires : L. LAFON

Aldioxa

Alcloxa

Carbonate de calcium

Date des AMM : 21 novembre 1995

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 :

Aldioxa (allantoïinate de dihydroxyaluminium)
Alcloxa (allantoïinate de chlorhydroxyaluminium)
Carbonate de calcium

Indications :

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales

Posologie :

Voie orale.
Un sachet ou une cuillère à soupe au moment des douleurs.

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

Avis de la commission des 7 et 21 janvier 1998

Les spécialités ULFON, suspension buvable en sachet et ULFON, suspension buvable en flacon ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité ULFON en poudre orale.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM, sous réserve à terme de la commercialisation d'une seule forme sachet : poudre orale ou suspension buvable.

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
A	:	Antiacides
D	:	Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium

Classement dans la nomenclature ACP :

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AG	:	Gastroentérologie
C3	:	Douleurs digestives et biliaires
P1	:	Antiacides et protecteurs muqueux
P1-2	:	Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium

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

Les antiacides d'action locale indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales :

ISUDRINE, suspension buvable (flacon et sachets)

MOXYDAR, comprimé et suspension buvable, flacon et sachet dose

PHOSPHALUGEL, comprimé et suspension buvable, flacon et sachet dose

ROCGEL, suspension buvable (flacon et sachets) et comprimé

XOLAAM, suspension buvable (flacon et sachets) et comprimé

Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antiacides d'action locale et associations diverses, et les pansements gastro-intestinaux

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 :
MOXYDAR, comprimé (boîte de 30)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
XOLAAM, suspension buvable (flacon et sachets) et comprimé
- les derniers inscrits :
XOLAAM, suspension buvable (flacon et sachets) et comprimé

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (hiver 1999/2000), la répartition des prescriptions d'ULFON est la suivante :

- maladie de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum : 60%
- douleurs abdominales et pelviennes : 22,9%

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable de ces spécialités est modeste.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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 indication thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%