

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 septembre 1998 - (J.O. du 7 octobre 1998)

CARBOSYLANE ENFANTS, gélules (24)

CARBOSYLANE ENFANTS, gélules (48)

Laboratoires GRIMBERG

charbon activé
diméticone

Date de l'AMM : boîte de 48 doses : 23 avril 1987 – Rectificatif : 9 juillet 1997
boîte de 24 doses : 2 septembre 1987– Rectificatif : 9 juillet 1997

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

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

charbon activé
diméticone

1-2 Indication

Traitement symptomatique des états dyspeptiques et du météorisme.

1-3 Posologie

Réservé à l'enfant de plus de 6 ans.

L'unité de prise comprend une gélule bleue gastro-soluble et une gélule rouge gastro-résistante. Ces deux gélules doivent être avalées simultanément, de préférence au début des repas.

La posologie habituelle est de : 2 doses (de 2 gélules jumelées) par jour de 6 à 10 ans.

3 doses (de 2 gélules jumelées) par jour de 10 à 15 ans.

2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D-INSCRIPTION

Avis de la commission du 1^{er} juillet et 9 octobre 1987

Avis favorable à l'inscription de cette nouvelle présentation qui est un complément de gamme de la forme adulte.

Avis de la commission du 21 mai 1997

Avis défavorable à la demande de changement de taux de remboursement de 35% à 65 %.

Avis de la commission du 13 mai 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CARBOSYLANE ENFANT, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences
D : Antiflatulents

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique (Chez l'enfant)

charbon activé, levure gélule – CARBOLEVURE enfant (SMR insuffisant)
charbon activé, polysilane – POLYCARBON (SMR insuffisant)
charbon activé, siméthicone – CARBOTICON (SMR insuffisant)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les autres médicaments utilisés dans le traitement des états dyspeptiques et/ou du météorisme.

4- ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Sans objet

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Le niveau des ventes ne permet pas de disposer des données relatives aux conditions de prescription de la spécialité.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Les états dyspeptiques ne présentent pas habituellement de caractère de gravité.

Le météorisme se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation

marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier leur prise en charge.

6-2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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