

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 décembre 1998 - (J.O. du 8 janvier 1999)

FLEETPHOSPHOSODA, solution buvable, 45 ml en flacon, B/2

Laboratoire FERRING SAS

hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté
dihydrogénophosphate de sodium dihydraté

Date de l'AMM : 22 mai 1998 – Rectificatif du 30 mars 1999

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

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté
dihydrogénophosphate de sodium dihydraté

1-2 Indication

Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon.

Le produit ne doit pas être utilisé en tant que traitement de la constipation.

1-3 Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Ne pas administrer aux enfants.

Chez le sujet âgé, la posologie est identique à celle de l'adulte.

La prise de Fleetphosphosoda doit commencer la veille de la consultation hospitalière.

Si l'heure de la consultation est avant midi, les instructions pour un rendez-vous le matin sont à suivre, si l'heure de la consultation est après midi, les instructions pour un rendez-vous l'après-midi sont à suivre.

POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN

La veille du rendez-vous :

- 7 heures : A la place du petit-déjeuner :

. boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

(Le « liquide clair » peut être de l'eau, une soupe légère, des jus de fruits dilués sans pulpe, du thé ou du café noir, des sodas légers bicarbonatés ou non).

. absorber le 1^{er} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

- 13 heures : A la place du déjeuner :

. boire au minimum 3 verres de « liquide clair » ou d'eau (720 ml), ou plus, si on le souhaite.

- 19 heures : A la place du dîner :

. boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

. absorber le 2^{ème} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Un complément d'eau ou de « liquide clair » peut être absorbé jusqu'à minuit, si nécessaire.

POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI

La veille du rendez-vous :

- 13 heures : Au déjeuner :
 - . une légère collation peut être prise ;
 - . aucun aliment solide ne doit être absorbé après le déjeuner jusqu'au rendez-vous à l'hôpital.
- 19 heures : A la place du dîner :
 - . boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.
 - . absorber le 1^{er} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.
 - . boire au minimum 3 verres d'eau ou de « liquide clair » (720 ml) pendant la soirée avant d'aller se coucher.

Le jour du rendez-vous :

- 7 heures : A la place du petit-déjeuner :
 - . boire au minimum un grand verre d'eau ou de liquide clair, ou plus, si on le souhaite ;
 - . absorber le 2^{ème} flacon/dose immédiatement après le petit déjeuner : diluer le contenu du 2^{ème} flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Un complément d'eau ou de « liquide clair » peut être absorbé avant huit heures du matin.

Ce produit provoque normalement une augmentation du péristaltisme intestinal dans la demi-heure suivant l'absorption et jusqu'à 6 heures après.

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

Avis de la commission du 21 octobre 1998

Cette spécialité présente une amélioration du service médical rendu mineure de niveau IV en terme de commodité d'emploi par rapport aux spécialités disponibles pour les patients ne présentant pas d'altération des fonctions rénale ou cardiaque.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

A	:	Voies digestives et métabolisme
06	:	Laxatifs
AD	:	Laxatifs osmotiques
10	:	Sels minéraux en association

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

- les spécialités à base de phosphates sodiques :
 - . hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté solution rectale – NORMACOL lavement (réservé aux examens radiologiques du rectosigmoïde)
 - . bisacodyl, phosphates mono et disodiques comprimé pelliculé et solution buvable – PREPACOL (réservé aux examens coliques et agréé uniquement aux collectivités)
- les spécialités à base de polyéthylène glycol :
 - . macrogol 3350 poudre pour solution buvable – COLOPEG
 - . macrogol 3350 poudre pour solution buvable – KLEAN PREP
 - . macrogol 4000 poudre pour solution buvable – FORTTRANS

3-2-2 Evaluation concurrentielle :

le premier en nombre de journées de traitement :

- . macrogol 3350 poudre pour solution buvable – KLEAN PREP B/4

le plus économique en coût de traitement :

- . macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – COLOPEG B/4
- . macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – KLEAN PREP B/4

le dernier inscrit :

- . macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – COLOPEG B/4 (02/02/97)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments indiqués dans la préparation aux examens radiologiques et endoscopiques et à la chirurgie colique en se limitant aux laxatifs osmotiques.

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

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2001) :

- indications :
 - . examen spécial de dépistage de maladies et états pathologiques : 18%
 - . douleurs abdominales et pelviennes : 14%
 - . autres examens spéciaux et investigation : 10%
 - . autres troubles fonctionnels intestinaux : 9%

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

La prescription de cet examen laisse supposer la recherche d'une pathologie grave.

Le rapport efficacité/ effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

FLEET PHOSPHOSODA est efficace et bien toléré. Il entraîne un apport sodique important ce qui le contre-indique chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'une insuffisance rénale. Il doit être utilisé avec précaution chez les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale, de troubles cardiaques, de colostomie ou astreints à un régime pauvre en sel.

6-3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6-3-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 65%