

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)

IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale, sachets (10)

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale, sachets (10)

Société NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.

lactitol monohydraté

Date de l'AMM : 7 juillet 1992 – Rectificatif du 28 août 1997

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

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

lactitol monohydraté

1-2 Indication

Traitement symptomatique de la constipation

1-3 Posologie

Voie orale.

Les sachets doivent être dissous dans une boisson ou mélangés à la nourriture.

La dose quotidienne doit être administrée en une seule prise.

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

Elle est en moyenne :

Présentation 5 g :

Enfants de 1 à 6 ans : 1 sachet par jour.

Enfants de 7 à 14 ans : 2 sachets par jour, en une seule prise.

Présentation 2,5 g :

Nourrissons de 0 à 12 mois : 1 sachet par jour.

Enfants de 1 à 6 ans : 2 sachets par jour, en une seule prise.

Enfants de 7 à 14 ans : 4 sachets par jour, en une seule prise.

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

Avis de la commission du 23 juin et 22 septembre 1993

Compléments de gamme justifiés sous réserve du changement de conditionnement.

Proposition d'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 de l'AMM des deux présentations en boîte de 10 sachets.

Avis de la commission du 13 mai 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g et ENFANTS 5 g, de leur rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ces spécialités justifie le maintien de sa prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
06 : Laxatifs
AD : Laxatifs osmotiques
12 : Lactitol

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Laxatifs osmotiques à base de lactulose et lactitol :

lactulose solution buvable 66,5% - DUPHALAC et ses génériques (nourrissons, jeunes enfants, enfants et adultes)

lactitol 5 g comprimés – IMPORTAL 5 g (enfants de 7 à 14 ans et adultes)

lactitol 10 g poudre pour solution buvable – IMPORTAL 10 g (enfants de 7 à 14 ans et adultes)

lactulose 10 g/15 ml solution buvable sachets – DUPHALAC 10 g/15 ml et ses génériques (enfants de 7 à 14 ans et adultes)

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :

lactulose solution buvable 66,5% – DUPHALAC 200 ml

les plus économiques en coût de traitement :

lactulose 10 g/15 ml solution buvable sachets – LACTULOSE QUALIMED B/20

lactulose 10 g/15 ml solution buvable sachets – LACTULOSE RPG B/20

lactulose solution buvable 66,5% – LACTULOSE RPG 200 ml

lactulose solution buvable 66,5% – LACTULOSE QUALIMED 200 ml

les derniers inscrits :

lactulose 10 g/15 ml solution buvable sachets – LACTULOSE QUALIMED B/20

lactulose 10 g/15 ml solution buvable sachets – LACTULOSE RPG B/20

lactulose solution buvable 66,5% – LACTULOSE RPG 200 ml

lactulose solution buvable 66,5% – LACTULOSE QUALIMED 200 ml

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des laxatifs osmotiques à base de polyéthylène glycol et autres laxatifs :

pentaérythritol poudre pour suspension buvable sachets – AUXITRANS

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

Sans objet

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2000 :

- indication : 85,7% des cas dans la constipation
- posologie : 1 sachet par jour : 65 %
2 sachets par jour : 32 %
- durée de prescription lactitol (IMPORTAL Jeunes Enfants) :
 - . 6-10 jours : 30 %
 - . 11-15 jours : 11 %
 - . 22-30 jours : 33%
- durée de prescription lactitol (IMPORTAL Enfants) :
 - . 8-10 jours : 28 %
 - . 11-15 jours : 10 %
 - . 22-30 jours : 32 %

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

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

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant aux mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée et notamment chez l'enfant.

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, selon la posologie, à une durée de traitement de 2 à 10 jours.

6-3-2 Taux de remboursement : 35%