

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 5 novembre 1998 - (J.O. du 15 novembre 1998)

TRANSACALM 100 mg, comprimés (20)

Laboratoires AJC PHARMA

trimébutine

Liste II

Date de l'AMM : 6 juillet 1992 – Rectificatifs : 10 mars 1995 – 25 novembre 1997

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

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

trimébutine

1-2 Indications

Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires,
- des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

1-3 Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

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

Avis de la commission du 21 octobre 1992

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à DEBRIDAT et MODULON.

La Commission émet un avis favorable sous réserve que la firme s'engage à mettre ultérieurement sur le marché la forme suspension buvable et la forme injectable.

Avis de la commission du 20 septembre 1995

Selon les données dont dispose la Commission, la spécialité est globalement bien prescrite dans ses indications thérapeutiques et la posologie constatée correspond dans 60% des cas à la posologie usuelle de l'AMM (3 comprimés par jour).

Avis de la commission du 17 juillet 1998

Selon les données dont dispose la Commission, les conditions de prescription sont globalement respectées. La posologie constatée est de 3 à 4 comprimés dans 60 % des cas.

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

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
03 : Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale
A : Antispasmodiques et anticholinergiques de synthèse
A : Anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire
05 : Trimébutine

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Ce sont toutes les spécialités à base de trimébutine seule, administrées par voie orale :

trimébutine 100 mg comprimé pelliculé – DEBRIDAT 100 mg et ses génériques

trimébutine 4,8 mg/ml granulé pour suspension buvable – DEBRIDAT 4,8 mg/ml et ses génériques

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :

trimébutine 100 mg comprimé pelliculé – DEBRIDAT 100 mg B/30

le plus économique en coût de traitement :

trimébutine 100 mg comprimé – TRIMEBUTINE MSD 100 mg B/30

le dernier inscrit :

trimébutine 100 mg comprimé – TRIMEBUTINE G GAM 100 mg B/30 (06/09/99)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont toutes les spécialités indiquées dans le traitement des troubles fonctionnels digestifs, en particulier les stimulants de la motricité digestive et les antispasmodiques avec ou sans effets anticholinergiques.

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

Sans objet

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (automne 2000) :

- indications :
 - . diarrhée et gastro-entérite : 39 %
 - . autres maladies de l'intestin : 16 %
 - . autres troubles fonctionnels intestinaux : 13 %
 - . douleurs abdominales et pelviennes : 10 %
- posologie moyenne : 3 comprimés par jour

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Les douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

6-2 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 sous réserve d'un conditionnement en boîte de 30.

6-2-1 Conditionnement :

Au regard des règles de bon conditionnement, la Commission de la Transparence recommande un conditionnement en boîte de 30.

6-2-2 Taux de remboursement : 35%