

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
14 mai 1999 (JO du 28 mai 1999)

MOVICOL, poudre pour solution buvable
Boîte de 20 sachets

Laboratoires NORGINE

Macrogol 3350

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : AMM : 22 décembre 1995 – Rectificatifs : 6 avril
1998-13 mars 2000 - 14 juin 2000 - 17 octobre 2001

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Macrogol 3350

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin. Il est habituellement inutile de dépasser 1 sachet par jour chez le sujet âgé. L'effet de MOVICOL se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Dans les cas de constipation sévère avec accumulation de matières fécales dans le rectum, une augmentation de la posologie pouvant aller jusqu'à 8 sachets par jour est possible durant une période n'excédant pas 3 jours.

Chaque sachet doit être mis en solution dans un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 7 et 14 février 1996

ASMR

Aucune étude comparative n'a pu être réalisée par rapport au médicament directement comparable le TRANSipeg (macrogol 3350) notamment en terme d'incidence d'effets indésirables liés à leur composition respective en électrolytes.

En conséquence, MOVICOL ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité TRANSipeg pour laquelle la Commission avait reconnu une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport aux laxatifs osmotiques à base de lactulose.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et d'agrément à l'usage des collectivités.

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métabolisme
06 : Laxatifs
A : Laxatif
D : Laxatifs osmotiques

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

macrogol 4000 (FORLAX) sol. buvable 10 g sachets (B/20)

macrogol (TRANSIPEG) sol. buvable 2,95 g (B/30) et 5,9 g (B/20)

lactulose (DUPHALAC) sol. buvable 10 g/15 ml sachets (B/20) et 66 % flacon 200 ml et ses génériques

lactulose, huile de paraffine (MELAXOSE) gelée orale, pot de 150 g

lactulose, paraffine, vaseline (TRANSULOSE) gelée orale, pot de 150 g

lactilol (IMPORTAL) sol. buvable 10 g sachets (B/20)

pentaerythritol (AUXITRANS) sol. buvable 5 g sachets (B/20)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

FORLAX

Le plus économique en coût de traitement

LACTULOSE générique

Le dernier inscrit (JO : 22 juillet 2001)

LACTULOSE BIOGALENIQUE (sol.buvable 10 g/15 ml sachets (B/20)

LACTULOSE QUALIMED (sol.buvable 10 g/15 ml sachets (B/20) et 66 % flacon 200 ml)

LACTULOSE RPG (sol.buvable 10 g/15 ml (B/20) et 66 % flacon 200 ml)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités contenant des laxatifs osmotiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données IMS DOREMA (mai 2002) la répartition des prescriptions de MOVICOL est la suivante :
autres troubles fonctionnels intestinaux (70,1 %) dont constipation (95,8 %).

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

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 spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %