

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

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

DEBRIDAT, 100 mg comprimé pelliculé
Boîtes de 30 comprimés

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 10 janvier 1989 – 27 novembre 1989 – 10 juillet 1992
23 octobre 1995 – 25 novembre 1997 – 28 juin 2000

Laboratoires PFIZER

trimebutine

Liste II

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

DEBRIDAT, 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable
1 flacon avec mesurette graduée

Renouvellement d'inscription à compter du 18 avril 2000 (JO du 31 mars 2001)

Renouvellement conjoint de la spécialité :

DEBRIDAT, poudre pour suspension buvable sachets
Boîtes de 30

Renouvellement d'inscription à compter du 18 avril 2000 (JO du 3 juin 2000)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Trimebutine

1.2. Indications

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit, de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

1.3. Posologie

DEBRIDAT, 100 mg comprimé pelliculé

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.

DEBRIDAT, enfant et nourisson 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon

La posologie usuelle est de 1 ml/kg/jour en 3 prises.

La dose par prise est indiquée en fonction du poids sur la mesurette graduée en kg.

En pratique, chaque graduation de la mesurette correspond à la dose à administrer pour 1 kg et par prise : par exemple, la graduation 10 correspond à la dose à administrer par prise à un enfant de 10 kg.

Il est recommandé de verser le contenu de la mesurette graduée dans un biberon, une cuillère ou un verre et de le faire boire aussitôt à l'enfant.

DEBRIDAT, granulé pour suspension buvable en sachet

Chez l'adulte : la posologie est de 1 sachet 3 fois par jour.

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

Chez l'enfant au dessus de 5 ans : la posologie usuelle est de 1 sachet 2 fois par jour.

Cette forme ne convient pas à l'enfant de moins de 5 ans.

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

DEBRIDAT, 100 mg comprimé pelliculé

Avis de la Commission du 12 juillet 1995

Amélioration du Service Médical Rendu

Ce nouveau conditionnement vient en substitution du conditionnement actuel à 20 comprimés.

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.

Avis de la Commission du 20 janvier 1999

Réévaluation du service médical rendu

Compte-tenu de la nature des indications thérapeutiques de DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé justifie le maintien de sa prise en charge.

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.

DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON, 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

Amélioration du service médical rendu

La posologie étant de 1 ml/kg/jour en trois prises chez l'enfant, ce nouveau conditionnement est adapté à l'enfant de moins de 5 ans et permet une adaptation des posologies chez les nourrissons de moins d'un an.

DEBRIDAT enfant et nourrisson 4,8 mg/ml granulé pour suspension buvable est donc un complément de gamme justifié qui apporte une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV).

Avis favorable à l'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 et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 15 décembre 1999

Réévaluation du service médical rendu

Dans l'attente de la réévaluation des spécialités de la classe, le maintien de la prise en charge de la spécialité DEBRIDAT enfant et nourrisson, granulé pour suspension buvable en flacon est justifié.

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

DEBRIDAT, poudre pour suspension buvable sachets

Avis de la Commission du 3 et 10 février 1993

Cette forme sachet de poudre pour suspension buvable est une nouvelle présentation d'une forme galénique actuellement commercialisée en flacon n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu par rapport autres présentations de DEBRIDAT.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 4 décembre 1996

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de DEBRIDAT, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par DEBRIDAT justifie le maintien de sa prise en charge à 35%.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 15 décembre 1999

Réévaluation du service médical rendu

Dans l'attente de la réévaluation des spécialités de la classe, le maintien de la prise en charge de la spécialité DEBRIDAT, granulé pour suspension buvable est justifié.

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

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

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 animé tertiaire

05 : Trimébutine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison à base de trimebutine

trimebutine (DEBRIDAT), 100 mg, comprimé et ses génériques

trimebutine (MODULON) GE, 100 mg, comprimé (B/30)

trimebutine (TRANSACALM) GE, 100 mg, comprimé (B/30)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

trimebutine (DEBRIDAT) 100 mg, comprimé

Les plus économiques en coût de traitement

TRIMEBUTINE ARROW 100 mg, comprimé (B/30)

TRIMEBUTINE QUALIMED 100 mg, comprimé (B/30)

Le dernier inscrit

TRIMEBUTINE BAYER 100 mg, comprimé (B/30) (JO du 11 août 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées dans le traitement des troubles fonctionnels digestifs, en particulier les stimulants de la motricité digestive et les antispasmodiques

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

DEBRIDAT, 100 mg comprimé pelliculé

selon le panel IMS DOREMA (hiver 2001/2002) la répartition des prescriptions selon les indications est la suivante :

-maladies de l'intestin 40,5 %

dont troubles fonctionnels intestinaux : 16,4 %

-maladies intestinales infectieuses : 30,4 %

-symptômes de l'appareil digestif et de l'abdomen : 13,6 %

-maladies œsophagienne de l'estomac et de l'abdomen : 4,2 %

La posologie quotidienne moyenne est : 4 comprimés par jour.

La durée moyenne de prescription est : 27,1 jours.

DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON, 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable

selon le panel IMS DOREMA (hiver 2001/2002) la répartition des prescriptions selon les indications est la suivante :

- maladies de l'intestin : 12,2 %
dont troubles fonctionnels intestinaux : 7,7 %
- maladies intestinales infectieuses : 34,2 %
- symptômes de l'appareil digestif et de l'abdomen : 37,4 %
- maladies œsophagienne de l'estomac et de l'abdomen : 3,1 %

La posologie quotidienne moyenne est : 3,4 doses

La durée moyenne de prescription est : 10,3 jours.

DEBRIDAT, poudre pour suspension buvable sachets

selon le panel IMS DOREMA (hiver 2001/2002) la répartition des prescriptions selon les indications est la suivante :

- maladies de l'intestin : 22,4 %
dont troubles fonctionnels intestinaux : 11,8 %
- maladies intestinales infectieuses : 41,9 %
- symptômes de l'appareil digestif et de l'abdomen : 23,1
- maladies œsophagienne de l'estomac et de l'abdomen (cette indication n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription).

La posologie quotidienne moyenne est : 2,7 sachets

La durée moyenne de prescription est : 12,5 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut se caractériser 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 modeste.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

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

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités 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 %