

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

DEBRIDAT, 200 mg comprimé pelliculé
Boîtes de 30

Laboratoires PFIZER

trimebutine

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 3 mai 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Trimebutine

1.2. Originalité

La trimebutine est un antispasmodique musculotrope agissant sur la motricité intestinale. trimebutine (DEBRIDAT) 200 mg est un nouveau dosage pour les patients nécessitant un traitement à 600 mg par jour.

1.3. 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.

1.4. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La posologie usuelle est de 300 mg de DEBRIDAT soit un comprimé dosé à 100 mg 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut-être augmentée jusqu'à 600 mg par jour soit un comprimé dosé à 200 mg 3 fois par jour.

Le traitement par DEBRIDAT 200 mg doit être de courte durée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métabolisme

A03 : Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale

A03A : Antispasmodiques et anticholinergiques de synthèse

A03AA : anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement aminé tertiaire

A03AA05 : trimebutine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 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)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

trimebutine (DEBRIDAT) 100 mg, comprimé

Le plus économique 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)

2.3. 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.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission de trimebutine (DEBRIDAT) 100 mg, comprimé.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut 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/sécurité de cette spécialité dans cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

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

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres présentations de DEBRIDAT.

4.3. Population cible

Les données épidémiologiques sont peu documentées.

D'après le livre blanc de l'hépatogastroentérologie (2001) la prévalence est de 15 % à 20 % de la population pour la dyspepsie fonctionnelle (avec une proportion élevée de recours aux soins) et de 20 % pour les troubles fonctionnels intestinaux (recours aux soins dans un quart des cas).

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 35 %