

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du 28 juillet 1999 (JO du 30 août 2000 )

**ISUDRINE, suspension buvable en sachets de 20 g**  
**Boîtes de 12**

**Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM**

phosphate d'aluminium  
oxyde de magnésium

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 20 octobre 1992 – 16 juin 1995 – 18 mars 1996  
– 26 juillet 1996 – 30 octobre 1997 – 6 mai 1999 - 5 juin 2000

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

## **1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

### **1.1. Principe actif**

phosphate d'aluminium  
oxyde de magnésium

### **1.2. Indication**

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastro-duodénales.

### **1.3. Posologie**

Voie orale – Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 mois.

Adulte : 1 à 2 sachets, 2 à 3 fois par jour.

Enfant de 6 mois à 15 ans : en fonction de l'âge, en moyenne 2 cuillères à café par jour.

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

### Avis de la Commission du 7 février 1996

#### Amélioration du Service Médical Rendu

Par rapport à la spécialité MAALOX suspension buvable, de composition proche, ISUDRINE suspension buvable présente un avantage en terme de capacité tampon, qui devrait être validé par une étude clinique comparative.

En conséquence, ISUDRINE représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV).

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 3 mars 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.

### Avis de la Commission du 26 avril 2000

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 2002**

A : Voies digestives et métabolisme

02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences.

A : Antiacides

D : Associations et complexes à base d'aluminium, de calcium et de magnésium

01 : Associations de sels.

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **3.2.1 Médicaments de comparaison remboursables**

oxyde d'aluminium (ROCGEL), sachets (B/24)

oxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium (MOXYDAR), comprimé pour suspension buvable (B/30), suspension buvable en sachets (B/30) (uniquement pour l'indication traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastroduodénales)

oxyde d'aluminium, oxyde de magnésium, oxétacaine (MUTESA), suspension buvable (flacon de 200 ml)

hydroxyde d'aluminium et de magnésium (XOLAAM), comprimé à sucer ou à croquer (B/40), suspension buvable (flacon de 250 ml)

montmorillonite beidellitique, hydroxydes d'aluminium et de magnésium (GELOX) suspension buvable sachets (B/30)

aldioxa, alcloxa, carbonate de calcium (ULFON), suspension buvable sachets (B/30) et flacon de 250 ml

phosphate d'aluminium (PHOSPHALUGEL), comprimé à croquer (B/36) et suspension buvable sachets sans sucre (B/26) et flacon de 250 g

#### **3.2.2 Evaluation concurrentielle**

Le premier en nombre de journées de traitement

oxyde d'aluminium (ROCGEL), sachets (B/24)

Le plus économique en coût de traitement

oxyde d'aluminium, oxyde de magnésium, oxétacaine (MUTESA), suspension buvable (flacon 200 ml)

Le dernier inscrit

oxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium (MOXYDAR), comprimé pour suspension buvable (B/30), suspension buvable en sachets (B/30) (JO du 17/10/99)

#### **Médicaments à même visée thérapeutique**

Ce sont toutes les spécialités antiacides d'action locale et les pansements gastro-intestinaux indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales.

#### **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune nouvelle donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

#### **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

#### **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 la vie.

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

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

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

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

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

##### **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 %