

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du
9 mars 1999 – (J.O. du 14 mars 1999)

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Boîte de 20

Laboratoires BEAUFOR IPSEN

macrogol (polyéthylèneglycol) 4000

Date de l'AMM : 5 mai 1995 – Rectificatif : 15 mars 2002

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

macrogol (polyéthylèneglycol) 4000

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

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

L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

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

Avis de la Commission du 12 juillet 1995

FORLAX apporte une amélioration du service médical rendu du même ordre que celle apportée par TRANSIPEG par rapport à LACTULOSE, soit une amélioration du service rendu de niveau IV.

Avis de la Commission du 18 novembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

A	:	Voies digestives et métabolisme
06	:	Laxatifs
A	:	Laxatifs
D	:	Laxatifs osmotiques
15	:	macrogol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Laxatifs osmotiques sous formes de poudre pour solution buvable en sachet :

lactitol poudre pour solution buvable 10g – IMPORTAL (B/20)

lactulose solution buvable en sachets – DUPHALAC (B/20) et ses génériques

macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachet - MOVICOL (B/20)

macrogol 3350 poudre pour solution buvable 5,9 g en sachet - TRANSIPEG (B/20)

macrogol 3350 poudre pour solution buvable 2,95 g en sachet - TRANSIPEG (B/30)

pentaérythritol, poudre pour suspension buvable – AUXITRANS (B/20)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

macrogol 4000, poudre pour solution buvable en sachet - FORLAX 10 g (B/20)

Les plus économiques en coût de traitement

Les génériques de lactulose solution buvable en sachets – DUPHALAC

Le dernier inscrit

lactulose solution buvable en sachets – LACTULOSE ARROW (B/20) (JO du 24/10/02) (non commercialisé)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des autres laxatifs.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon le panel IMS-DOREMA été 2002 :

- posologie moyenne :

1 sachet par jour : 40 %

2 sachets par jour : 52 %

- durée de traitement :

≤ 21 jours : 17 %

22 à 30 jours : 51 %

31 jours à 4 mois : 25 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives.

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

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant aux mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %