

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 11 octobre 1999 (JO du 17 octobre 1999)

**MOXYDAR, suspension buvable en sachet dose
(boîte de 30 sachets de 20 ml)**

Laboratoires GRIMBERG

Oxyde d'aluminium hydraté
Phosphate d'aluminium
Hydroxyde de magnésium
Gomme Guar enrobée

Date de l'AMM : AMM initiale : 30 décembre 1998
 Extension d'indication : 08 novembre 1999

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

Oxyde d'aluminium hydraté
Phosphate d'aluminium
Hydroxyde de magnésium
Gomme Guar enrobée

1.2. Indications

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

1.3. Posologie

- Dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales. : un sachet au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.
- Dans le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien (RGO) :
 - en période d'attaque : 1 sachet après chacun des 3 repas et un supplémentaire en cas de douleur, pendant 4 à 6 semaines.
 - en traitement d'entretien : 1 sachet au moment des douleurs.

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

Avis de la Commission du 16 juin 1999

Cette nouvelle forme galénique partage le service médical rendu de la forme comprimés.

Elle ne représente pas une amélioration du service médical rendu par rapport à la forme comprimés.

Avis favorable à l'inscription

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 29 mars 2000 (extension d'indication)

Cette nouvelle indication ne modifie pas le niveau de service médical rendu de la spécialité qui est faible

MOXYDAR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) en termes d'efficacité, de tolérance et de commodité d'emploi par rapport aux antiacides et aux associations antiacides + alginates.

Avis favorable à l'inscription

Taux de remboursement : 35%

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
X : Antiacides : autres associations

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

Les médicaments associant des sels d'aluminium et de magnésium, indiqués dans le traitement symptomatique des affections oeso-gastro-duodénales (les spécialités marquées d'un astérisque sont, de plus, explicitement indiquées dans le RGO)

BEDELIX poudre orale*
CONTRACIDE suspension buvable
GASTRALGINE comprimés à croquer
GASTROPULGITE suspension buvable*
GELOX suspension buvable
ISUDRINE solution buvable en sachets
MOXYDAR comprimés pour suspension buvable*
TOPAAL comprimés à croquer, suspension buvable*
XOLAAM comprimés à croquer et à sucer, suspension buvable

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
TOPAAL
Le plus économique en coût de traitement
XOLAAM
Le dernier inscrit
XOLAAM (JO du 05 août 2000)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiacides

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle étude n'est présentée dans le dossier depuis le précédent avis du 29 mars 2000.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel DOREMA, 91 000 prescriptions de MOXYDAR sachet ont été enregistrées entre août 2001 et août 2002, parmi lesquelles :

- 25 000 (27%) pour douleurs de la partie supérieure de l'abdomen
- 19 000 (20%) pour RGO
- 8 000 (8,7%) pour œsophagite
- 6 000 (6,5%) pour gastrite

Cette spécialité a été prescrite en grande partie (81% des prescriptions) par les médecins généralistes, suivis des gastro-entérologues (6%)

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent 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/effets indésirables de cette spécialité est modeste

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

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le RGO, les symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande. Les antiacides, les alginates ou les anti-H2 faiblement dosés peuvent être utilisés. Cette prescription doit s'accompagner d'une information sur les mesures hygiéno-diététiques et posturales (ANAES 1999, AFSSAPS 1999)

De même, dans les autres affections oeso-gastro-duodénales, les symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande, selon la posologie indiquée dans le chapitre correspondant.

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 les indications et les posologies de l'AMM

6.3.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 30 sachets de 20 ml est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%