

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 février 2005

Examen des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement d'inscription à compter du 8/05/00 (JO du 23/06/00)

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet (Boîte de 10)
(CIP : 330. 559.4)

Laboratoires IPRAD

Ispaghul
Paraffine liquide microencapsulée

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

Sachets (boîte de 10 et de 30) : AMM : 13 mars 1996 – Rectificatif : 09/01/01

Pot : AMM : 22/06/88 - Rectificatif : 09/01/01

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet (Boîte de 30)
(CIP : 349.168.8)

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en flacon de 100 g
(CIP : 330 950.2)

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ispaghul
Paraffine liquide microencapsulée

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation.

1.3. Posologie

1 sachet dans un grand verre d'eau le soir au coucher.
1 cuillère à soupe dans un grand verre d'eau ou de jus de fruit (agiter et boire immédiatement) le soir au coucher.

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

Avis de la Commission du 13 juillet 1988 (poudre pour solution buvable en pot)

Il s'agit de la première association à base de psyllium et de paraffine microencapsulée. Cette association a fait la preuve de son efficacité dans le traitement symptomatique de la constipation et de sa bonne tolérance ; elle apporte une discrète amélioration thérapeutique du fait de la réduction des suintements rectaux (constatés lors de l'emploi de l'huile de paraffine) et de la simplification posologique : 1 cuillère à soupe par jour, selon l'AMM.

Avis de la Commission du 23 octobre 1996 (poudre pour suspension buvable en sachets (Boîte de 10))

Cette spécialité apporte une amélioration mineure du service médical rendu (niveau IV) en terme de commodité d'emploi.

Avis de la Commission du 23 octobre 1996 (poudre pour suspension buvable en Sachets (Boîte de 30))

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet (boîte de 30 sachets) est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la présentation en boîte de 10 sachets.

Avis de la Commission du 2 février 2000 (renouvellement d'inscription)

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

Le conditionnement en boîte de 10 sachets est adapté aux posologies de l'AMM et à la durée du traitement.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

A : Voies digestives et métabolisme

06 : laxatifs

A : laxatif

C : laxatifs de lest

51 : Ispaghul en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

gomme de sterculia,NORMACOL, granulé en boîte et en sachet-dose

psyllium,PSYLIA , poudre effervescente en sachet

ispaghul,SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose

ispaghul,SPAGULAX « Mucilage Pur », granulé en boîte et sachet-dose

ispaghul ,SPAGULAX AU CITRATE DE POTASSIUM, granulé (boîte de 700 gr)

ispaghul ,SPAGULAX au sorbitol, granulé en sachet-dose

hemicellulose de psyllium,TRANSILANE, poudre pour suspension buvable en flacon et sachet ;

hemicellulose de psyllium,TRANSILANE, poudre pour suspension buvable sans sucre

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

SPAGULAX en sachet-dose (boîte de 20)

Le plus économique en coût de traitement

NORMACOL (boîte de 1 kg)

Le dernier inscrit

TRANSILANE, poudre pour suspension buvable sans sucre (JO : 9/03/01)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des spécialités contenant des principes actifs laxatifs.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (cumul automne 2003), la répartition des prescriptions selon les indications est :

- autres troubles fonctionnels intestinaux : 68,2 %
- autres maladies de l'intestin : 5,3 %
- fissures et fistules rectales et anales : 5,1 %

La durée moyenne de prescription est de 44 jours.

La posologie quotidienne moyenne est de 2 sachets par jour ou 2 cuillères à soupe.

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 moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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

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.

Il existe différentes classes de laxatifs dont les laxatifs de lest (mucilages), les laxatifs osmotiques (sorbitol, PEG) et les laxatifs lubrifiants (huile de paraffine).

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

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %