

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

6 juillet 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du
2 février 2000 (JO du 16 mars 2000)

COLOPEG, poudre pour solution buvable
1 sachet (CIP : 329 080-8)

COLOPEG, poudre pour solution buvable
4 sachets (CIP: 339 059-1)

Laboratoire BAYER Santé Familiale

sodium (sulfate de) anhydre
sodium (bicarbonate de)
potassium (chlorure de)
sodium (chlorure de)
macrogol 3350

Date de l'AMM : 04 août 1986

Date des rectificatifs d' AMM :

27 avril 2005 modification de la présentation (B3 B4)

17 octobre 2001 (mode d'administration, effets indésirables)

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

sodium (sulfate de) anhydre
sodium (bicarbonate de)
potassium (chlorure de)
sodium (chlorure de)
macrogol 3350 : 59g

1.2. Indications

Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement :
- aux explorations endoscopique ou radiologique,
- à la chirurgie colique.

1.3. Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE.

Voie orale.

Dissoudre le contenu de chaque sachet dans un litre d'eau. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La posologie est d'environ 1 litre de solution reconstituée pour 15 à 20 kg de poids corporel, soit une posologie moyenne de 3 à 4 litres.

Ce médicament peut être ingéré en prise unique (4 litres la veille au soir) ou fractionnée (2 litres la veille au soir et 2 litres le matin; il est habituellement recommandé de prendre le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen).

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1986

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 15 mai 1991

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 20 septembre 1995

Le conditionnement en boîte de 4 sachets est mieux adapté à l'usage que le conditionnement de 3 sachets.

Le conditionnement en B/4 se substituera au conditionnement en B/3 ;
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 22 septembre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de COLOPEG, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, des conditions d'utilisation, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

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

Avis de la Commission du 22 mars 2000

Réévaluation du service médical rendu par la spécialité :
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A06 : LAXATIFS
A06A : LAXATIFS
A06AD : LAXATIFS OSMOTIQUES
A06AD65 : Macrogol en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les médicaments directement comparables sont les laxatifs osmotiques utilisés dans la préparation colique:

Les spécialités à base de polyéthylène glycol

FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachets (B-4)
KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachets (B-4)

Les spécialités à base de phosphates sodiques :

FLEET PHOSPHO-SODA, solution buvable (B/2)

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement (base taxe 2003) :

- KLEAN-PREP (B-4)

Les plus économiques en coût de traitement :

- FLEET PHOSPHO-SODA

Le dernier inscrit :

- FLEET PHOSPHO-SODA (JO du 08/01/99)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sans objet

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été déposée par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Nombre de prescriptions : 140000

Posologie journalière avec répartition : 2 sachets

Durée de traitement moyenne avec répartition : 2,2 jours

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La place de COLOPEG est celle des produits spécifiquement prescrits dans le lavage colique chez les adultes, préalablement à une chirurgie colique ou un examen endoscopique ou radiologique.

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

Il sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %