

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 mars 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité suivante :

HEPARGITOL, poudre orale en sachet bi-poches, boîte de 20
Code CIP : 304 838.4

Laboratoires ELERTE

Acide citrique, sorbitol, chlorhydrate d'arginine, sulfate de sodium anhydre, hydrogénophosphate de sodium

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

acide citrique, sorbitol, chlorhydrate d'arginine, sulfate de sodium anhydre, hydrogénophosphate de sodium

1.2 Indications remboursables

Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques.

Traitement d'appoint de la constipation.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

2.1.1 Traitement symptomatique des troubles dyspeptiques

Dans cette indication, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire. La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet

2.1.2 Traitement d'appoint de la constipation

Un dossier a été déposé le 21 décembre 2004.

Deux résumés très succints d'études pharmaco-économiques ont été fournis :

- « coût - efficacité du traitement de la constipation chez des patients âgés : une comparaison randomisée, en double aveugle sorbitol versus lactulose », Lerderle 1990.
- « Prise en charge de la constipation chez des patients hospitalisés souffrant de démence : efficacité et coût du sorbitol », Volicer 2004.

Ces résumés d'études ne font pas état de différence significative entre le lactulose et le sorbitol.

Ces résumés d'études pharmaco-économiques ne peuvent être pris en compte par la Commission de la Transparence.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2 Effets indésirables

Il existe un risque de diarrhée et de douleurs abdominales, en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable, de météorisme abdominal.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Traitement symptomatique des troubles dyspeptiques

3.1.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

3.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données disponibles (cf. 2.1), l'efficacité de cette spécialité est non établie.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est non établi.

3.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente sur une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'arguments suffisants pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie¹.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

3.1.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :
de l'absence de caractère majeur de gravité de la dyspepsie ;
d'une efficacité mal établie ;
de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité ;
cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion :

Le service médical rendu par HEPARGITOL est insuffisant dans cette indication.

3.2. Traitement d'appoint de la constipation

3.2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée^{1,2}

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète.

La constipation est soit primaire (liée au mode de vie), soit secondaire (causée par une maladie ou un médicament).

1 Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux

1 Société Nationale Française de Gastroentérologie

2 The American Gastroenterological Association

Elle peut conduire à des complications comme les hémorroïdes ou les fissures anales qui peuvent entraîner des saignements. Un fécalome peut survenir chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

La constipation n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie.

3.2.3 Rapport efficacité/effets indésirables

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

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité.

L'HEPARGITOL ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves.

Le rapport efficacité /effet indésirable de cette spécialité est mal établi.

3.2.4 Place dans la stratégie thérapeutique ³

Avant tout traitement médicamenteux, il convient de respecter des règles hygiéno-diététiques :

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

Dans la plupart des cas, le suivi de ces règles suffit pour traiter la constipation. En cas d'échec, des laxatifs peuvent être utilisés : laxatifs de lest, laxatifs osmotiques et laxatifs lubrifiants.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération. Quand un laxatif est nécessaire, un laxatif lubrifiant ou osmotique est recommandé.

Dans le cas d'une constipation secondaire, un traitement étiologique s'impose.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de la constipation.

3.2.5 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel de gravité de ce symptôme ;
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

³ Constipation in infants and children : evaluation and treatment. North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. S. Baker, G Liptak and al.

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Conclusion :

Le service médical rendu par HEPARGITOL est insuffisant dans cette indication.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par HEPARGITOL est insuffisant dans l'ensemble des indications.