

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

TRANSULOSE, gelée orale en pot

Pot de 150 g (CIP : 3400933916794)

Laboratoire APTALIS PHARMA SAS

DCI	Lactulose Paraffine liquide Vaseline
Code ATC (2015)	A06AD61 (lactulose en association)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 5 mai 1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2015 A : Voies digestives et métabolisme A06 : Médicaments de la constipation A06A : Médicaments de la constipation A06AD : Laxatifs osmotiques A06AD61 : Lactulose en association
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité TRANSULOSE réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/08/2007 (JO du 28/01/2009).

En octobre 2010 la Commission de transparence a réévalué toutes les spécialités contenant du lactulose associé à un laxatif lubrifiant (dont TRANSULOSE) et a attribué un SMR modéré à ces associations, au même titre que les autres laxatifs.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juillet 2008 au 30 octobre 2010). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

► Le profil de tolérance connue de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour disposer d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la réévaluation du service médical rendu en date du 6 octobre 2010, la place de TRANSULOSE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Elle s'appuie sur les recommandations de 2007 de la Société Française de gastroentérologie¹.

¹ Piche T. Recommandations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte Gastroenterol Clin Biol 2007 ; 31 : 125-135

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 octobre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité mais se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie, en particulier chez le sujet âgé.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de seconde intention en complément du respect des mesures hygiéno-diététiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRANSULOSE reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 30 %

▮ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.