

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

CARBOSYMAG, gélules

B/ 24 gélules vertes + 24 gélules orange gastro-résistantes (CIP : 34009 349 037 0-0)

B/ 48 gélules vertes + 48 gélules orange gastro-résistantes (CIP : 34009 349 038 7-0)

Laboratoire GRIMBERG

DCI	Charbon activé Siméthicone Oxyde de magnésium lourd
Code ATC (2013)	A02AX (antiacides : autres associations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 21/12/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC (2013)	A A02 A02A A02AX	Voies digestives et métabolisme Médicaments pour les troubles de l'acidité Antiacides Antiacides : autres associations
-----------------------	---------------------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 2/10/2000 (JO du 08/10/2000).
La spécialité a fait l'objet d'une reconduction tacite en 2005 et 2010.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme. »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2009 au 30/06/2011).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM, ces spécialités a fait l'objet de 322 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3,1 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 32 jours, conforme à l'AMM.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 15 février 2012, la place de CARBOSYMAG, gélule dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 février 2012, n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Ces spécialités sont un traitement d'appoint.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique du RGO si les symptômes sont typiques et espacés.
- ▶ Il existe des alternatives à ces spécialités.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CARBOSYMAG gélule reste faible 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 : 15 %

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.