

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

sucralfate

KEAL 1 g, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 328 845 0 6)

KEAL 1 g, suspension buvable en sachet

B/30 sachets de 5 mL (CIP : 34009 333 975 6 2)

KEAL 2 g, suspension buvable en sachet

B/15 sachets de 10 mL (CIP : 34009 333 976 2 3)

Laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC	A02BX02 (Autre médicament pour l'ulcère gastro-duodéal et reflux gastrooesophagien)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	KEAL 1 g, comprimé et suspension buvable « Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs. Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible. » KEAL 2 g, suspension buvable « Traitement de l'ulcère duodéal évolutif. Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 23 septembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de KEAL était désormais insuffisant dans toutes les indications de son AMM.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de ces spécialités.

Le laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS exploitant de la spécialité KEAL a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour ses spécialités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 23 septembre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par KEAL est insuffisant dans les indications de l'AMM.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans les indications de l'AMM.