



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 octobre 2017

phosphate d'aluminium (gel colloïdal à 20%)

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose

Boîte de 26 (CIP : 34009 321 975 6 9)

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en flacon

Flacon de 250 g (CIP : 34009 324 626 2 9)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

Code ATC	A02AB03 (antiacides à base d'aluminium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : - PHOSPHALUGEL, susp. buvable en sachet dose : 25/11/1991 - PHOSPHALUGEL, susp. buvable en flacon : 25/11/1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 A Voie digestive et métabolisme A02 Médicaments pour les troubles de l'acidité A02AB Antiacides à base d'aluminium A02AB03 Phosphate d'aluminium

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 03/10/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de PHOSPHALUGEL, suspension buvable était faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2010 au 01/01/2013).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées. Il s'agit notamment :

- Rubrique « Mises en garde et Précautions d'emploi », la mention « *en raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré* » a été ajoutée. La rubrique « Surdosage » indique dorénavant que « *de fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une constipation voir une occlusion intestinale. Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.* »
- Rubrique « Fertilité, grossesse et allaitement » : il est indiqué que PHOSPHALUGEL est « *à utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, fautes de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.* »

► Pour rappel, « *PHOSPHALUGEL n'est pas indiqué dans l'insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d'aluminium n'est pas hypophosphorémiant.* »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2017), PHOSPHALUGEL n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections œso-gastro-duodénales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹²³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de PHOSPHALUGEL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrotoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

² AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrotoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007.

³ Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease: investigation and management of dyspepsia, symptoms suggestive of gastro-oesophageal reflux disease, or both. Clinical guideline (update). Methods, evidence and recommendations, September 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg184/evidence/full-guideline-pdf-193203757>.

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 3 octobre 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 des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables reste modeste.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du reflux gastro-oesophagien (RGO).
- ▶ Il existe des alternatives à ces spécialités.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHOSPHALUGEL, suspension buvable 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.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.