

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# CITRAFLEET (picosulfate de sodium associé au citrate de magnésium)

## Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres spécialités utilisées pour la préparation colique

### L'essentiel

- ▶ CITRAFLEET est une association d'un laxatif stimulant, le picosulfate de sodium, et d'un laxatif osmotique, le citrate de magnésium.
- ▶ Il est indiqué dans le lavage intestinal préalable à toute exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou certains examens radiologiques.
- ▶ Son efficacité semble du même ordre que celle des autres médicaments utilisés pour la préparation colique, notamment ceux à base de polyéthylène glycol (ou macrogol).

### Stratégie thérapeutique

- Les solutions administrées par voie orale à base de phosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA, PREPACOL) ou de polyéthylène glycol (BIOPEG, COLOPEG, FORTTRANS, KLEAN PREP, MOVIPREP), permettent d'effectuer un lavage intestinal chez l'adulte.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique
  - CITRAFLEET peut être utilisé au même titre que les autres produits dans le lavage colique chez l'adulte, préalablement à un examen endoscopique ou radiologique.
  - Chez les patients ayant une atteinte sévère de la fonction rénale, une autre préparation devra être utilisée en raison du risque d'accumulation de magnésium dans le plasma.

### Données cliniques

Les études présentées ont été réalisées avec PICOLAX (commercialisé en Angleterre, mais pas en France), qui diffère de CITRAFLEET par la quantité d'acide citrique anhydre.

- Les résultats de ces études issues de la littérature montrent que l'efficacité de cette spécialité, jugée sur la qualité de la préparation, a été non différente de celle des comparateurs, et notamment des spécialités à base de polyéthylène glycol associé à des électrolytes.
- Les événements indésirables les plus fréquemment observés ont été digestifs : nausées, vomissements, douleurs abdominales, météorisme, gêne ou douleur anale. Il semble qu'il y ait eu moins de nausées/vomissements avec ce produit qu'avec les comparateurs, notamment avec les spécialités à base de polyéthylène glycol associé à des électrolytes.

### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CITRAFLEET est important.
- Ce médicament n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux autres préparations coliques pour la réalisation d'une endoscopie digestive.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 30 juin 2010 (CT-8108),  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)