

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
5 mars 2014****DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet**
B/20 (CIP : 34009 276 931 9 9)

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

DCI	lactulose
Code ATC (2014)	A06AD11 (laxatifs osmotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« - Traitement symptomatique de la constipation. - Encéphalopathie hépatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	22/12/1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau format de sachet de solution buvable qui vient en complément de la présentation DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet déjà inscrite (CIP : 34009 329 244 0 0). La seule différence entre ces deux présentations est la dimension des sachets : la dose de principe actif, le volume de solution et la composition restent inchangées. Pour rappel, la Commission a considéré, dans son avis du 6/02/2013, que le service médical rendu par DUPHALAC restait modéré dans le traitement symptomatique de la constipation et la prise en charge de l'encéphalopathie hépatique .

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet est modéré dans le traitement symptomatique de la constipation et la prise en charge de l'encéphalopathie hépatique.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies 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.