

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
18 décembre 2013

MELAXOSE 1,75g/2, 15g/1,07 g pour 5 g, pâte orale en sachet

B/20 (CIP : 34009 222 462 0-8)

MELAXOSE 3,50g/4,29 g/2, 14 g pour 10 g, pâte orale en sachet

B/8 (CIP : 34009 222 456 0-7)

Laboratoire BIOCODEX

DCI	Lactulose, paraffine liquide, vaseline
Code ATC (2012)	A06AD61 (laxatifs osmotiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 19/04/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des nouvelles présentations en sachets unidoses, en complément des présentations déjà inscrites.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MELAXOSE est modéré dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 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 l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► Conditionnements

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