HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
03 octobre 2012

.

CONTRACIDE suspension buvable

Flacon de 250 ml (CIP : 34009 328 115 2 6)

Laboratoire NORGINE

DCI	hydroxyde d'aluminium 4g trisilicate de magnésium 8g diméticone 2g QSP 100ml
Code ATC (2012)	A02AX (Antiacides, autres associations)
Motif de l'examen	**Renouvellement de l'inscription**
Listes concernées	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17)
Indication concernée	**« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastro-duodénales. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	13/11/1991 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012	
	A	Voies digestives et métaboliques
	A02	Antiacides, médicaments de l'ulcère et des flatulences
	A02A	Antiacides
	A02AX	Antiacides, autres associations

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité CONTRACIDE réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 07/04/2009) en vue de son renouvellement d'inscription.

Le 15 février 2012, CONTRACIDE a fait l'objet d'une réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code d e la sécurité sociale.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

04 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Avis du 23 janvier 2008 (renouvellement d'inscription)
« Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans l'indication de l'A.M.M. »

Avis du 15 février 2012 (saisine Sécurité Sociale)
« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.
Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Cette spécialité est un traitement d'appoint.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Il n'est pas attendu d'intérêt en terme de santé publique.

Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.
Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le service médical rendu par CONTRACIDE reste faible dans l'indication de l'AMM.

La Commission prend note que cette spécialité n'est plus commercialisée, mais maintient son évaluation pour des raisons réglementaires. »

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

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

05.2 Tolérance

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

05.3 Données de prescription

Cette spécialité n'est plus commercialisée depuis le 5 mai 2006.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte[1,2] : La place de CONTRACIDE dans la stratégie thérapeutique n'a pas changé depuis le dernier avis de la Commission.

[1] AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisecrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.
[2] AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisecrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

Service Médical Rendu :

- Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- L'utilisation des antiacides dans les affections œsogastroduodénales trouve sa place notamment dans le traitement du reflux gastro-oesophagien, lorsqu'il entraine des symptômes typiques et peu fréquents (moins d'une fois par semaine). Dans le cadre d'un reflux gastro-oesophagien associé à une grossesse, une stratégie progressive en commençant par des antiacides est recommandée.
- Il existe des alternatives à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CONTRACIDE reste faible dans l'indication de l'AMM.

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%

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

- **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé :
http://www.has-sante.fr