



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2005 (JO du 28 avril 2006).

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer
B/40, CIP : 341 361-3

XOLAAM, suspension buvable
Flacon de 250 ml CIP : 342 181-9

Laboratoires RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

Hydroxyde d'aluminium et hydroxyde de magnésium
Code ATC : A02AD01

Dates des AMM :
XOLAAM, comprimé: 08/07/1996
XOLAAM, suspension buvable : 06/12/1996

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique : « Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastroduodénales ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), XOLAAM a fait l'objet de 391 000 prescriptions.

XOLAAM comprimé a fait l'objet de 302 000 prescriptions. La posologie moyenne observée a été 4 comprimés/jour. XOLAAM comprimé a été majoritairement prescrit dans les reflux gastro-œsophagiens (20%), les douleurs abdominales (19%), les rhinopharyngites (18%) et les gastrites (7%).

XOLAAM suspension buvable a fait l'objet de 89 000 prescriptions. Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15%