

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mai 2015

DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

Boîte de 30 sachets (CIP : 34009 394 822 5 5)

Boîte de 60 sachets (CIP : 34009 394 823 1 6)

Laboratoire MYLAN

DCI	diosmectite
Code ATC (2013)	A07BC05 (autre absorbant intestinal)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte. • Traitement symptomatique de la diarrhée chronique. • Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastroduodénales et coliques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	20/05/2009 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités uniquement, de cette spécialité générique de SMECTA.

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 DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet est :

- **Modéré** dans les diarrhées aiguës de l'enfant et de l'adulte ;
- **Faible** dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections coliques ;
- **Insuffisant** dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastroduodénales ;
- **Insuffisant** dans le traitement symptomatique de la diarrhée.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « diarrhées aiguës de l'enfant et de l'adulte » et « traitement symptomatique des douleurs liées aux affections coliques » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastroduodénales » et « traitement symptomatique de la diarrhée chronique ».

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.