

## **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Avis  
19 octobre 2016**

***sucralfate***

**ULCAR 1 g, granulés pour suspension buvable en sachet**  
B/30 (CIP : 34009 328 872 8 6)

**ULCAR 1 g, suspension buvable en sachets**  
B/30 (CIP 34009 332 839 1 9)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	<b>A02BX02 (Autre médicament pour l'ulcère gastro-duodénal et reflux gastrooesophagien)</b>
Motif de l'examen	<b>Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« - Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs. - Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible. »</b>

## **01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS**

---

Dans son avis du 23 septembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de KEAL 1 g - 2 g était désormais insuffisant dans toutes les indications de l'AMM

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur ULCAR 1g, granulés pour suspension buvable en sachet et suspension buvable en sachets, autre spécialité à base de sucralfate.

Le laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS exploitant de ces spécialités a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justiferaient d'une position différente de la Commission pour ses spécialités.

## **02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION**

---

**Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 23 septembre 2015 s'appliquent aux spécialités ULCAR 1 g, à savoir :**

**Le service médical rendu par ULCAR 1 g est insuffisant dans les indications de l'AMM.**

## **03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

**La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans les indications de l'AMM.**