



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

10 janvier 2018

*attapulgite de Mormoiron*  
+  
*hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium  
codesséchés*

### GASTROPULGITE, poudre pour suspension buvable

B/30 sachets (CIP : 34009 304 285 5 9)

Laboratoire IPSEN PHARMA

Code ATC	<b>A02AAD01 (antiacides en association avec une argile)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« - Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales. - Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 03/12/1967 validée le 10/07/1995
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A02 Médicaments pour les troubles de l'acidité A02A Antiacides A02AD Association et complexes à base d'aluminium, de calcium, de magnésium A02AD01 Association de sels

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 03/10/2012 qui reprenait la réévaluation du Service Médical Rendu (avis du 15/02/2012), la Commission a considéré que le service médical rendu de GASTROPULGITE restait faible dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

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

### 03.2 Posologie

Cf. RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/03/2012 au 28/02/2014).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) (cumul mobile annuel été 2017), GASTROPULGITE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections œso-gastro-duodénales et sur le reflux gastro-oesophagien et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>. Depuis la dernière évaluation par la Commission 03/10/2012, la place de GASTROPULGITE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

<sup>2</sup> AFSSAPS Recommandations de Bonne Pratique : « Antisécrétoires gastriques chez l'enfant ». Novembre 2007. Argumentaire et recommandations.

<sup>3</sup> Société Nationale Française de Gastro-Entérologie. Reflux gastro-oesophagien (RGO). Avril 2014.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 03/10/2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 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 à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste modeste.
- ▶ Il existe des alternatives à cette spécialité.
- ▶ Cette spécialité est un traitement d'appoint. L'utilisation des antiacides dans les affections œsogastroduodénales trouve sa place notamment dans le traitement du reflux gastro-oesophagien, lorsqu'il entraîne 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.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GASTROPULGITE reste faible dans les indications de l'AMM.**

## 06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

#### ▶ **Conditionnement**

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