

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2018

*phloroglucinol/triméthylphloroglucinol***SPASFON solution injectable en ampoule**

B/10 ampoules en verre de 4 mL (CIP : 34009 301 564 4 5)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	A03AX12 (médicaments pour les désordres fonctionnels intestinaux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « Traitement symptomatique des douleurs aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 01/12/1993
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité SPASFON solution injectable, sous forme de 10 ampoules en verre de 4 mL qui vient compléter la présentation sous forme de 6 ampoules. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 27 septembre 2017 la place dans la stratégie thérapeutique de SPASFON solution injectable n'a pas été modifiée.

03 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 27 septembre 2017 n'ont pas à être modifiées :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SPASFON solution injectable est **faible** dans les indications suivantes :

- Traitement symptomatique des douleurs aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans ces indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 15%

La Commission considère que le service médical rendu par SPASFON solution injectable est **insuffisant** dans le traitement symptomatique des douleurs aiguës liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans cette indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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