



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 octobre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 15 avril 2007).

PHOSPHALUGEL, comprimé

Boîte de 36 (CIP : 332 065-6)

Boîte de 90 (CIP : 332 066-2)

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet-dose

Boîte de 26 (CIP : 321 975-6)

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en flacon

Flacon de 250g (CIP : 324 626-2)

Laboratoires ASTELLAS PHARMA SAS

Gel de phosphate d'aluminium colloïdal 20%
Code ATC : A02AB03 (antiacides à base d'aluminium)

Non listé

Dates des AMM (procédures nationales) :

Phosphalugel, comprimé : 05/06/1990

Phosphalugel, suspension buvable en sachet dose : 25/11/1991

Phosphalugel, suspension buvable en flacon : 25/11/1991

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales. »

Posologies : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) PHOSPHALUGEL a fait l'objet de 75 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}:

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'adulte, les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du reflux gastro-œsophagien (RGO) dans les trois situations suivantes :

- Si les symptômes sont typiques et espacés (<1/semaine). Ils sont alors recommandés ponctuellement (Grade A), au même titre que les alginates et anti-H2. Si les symptômes sont typiques et rapprochés, les IPP sont alors recommandés.
- Lors de la grossesse, où une stratégie thérapeutique progressive en commençant par des antiacides est généralement proposée. Il est possible d'utiliser les IPP en cas de RGO invalidant, insuffisamment amélioré par les antiacides et les alginates.
- Pendant les premiers jours du traitement par IPP, le temps que l'effet antisécrétoire soit maximal (reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite).

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS (2007), chez l'enfant :

- La stratégie thérapeutique du RGO est identique à celle de l'adulte (Accord professionnel). Chez le nourrisson, les régurgitations simples ne justifient pas un traitement par IPP, seul un RGO acide authentifié relève d'un traitement par IPP (Accord professionnel).
- En cas de manifestations extradigestives du RGO, « parmi les modalités thérapeutiques, les recommandations habituelles hygiéno-diététiques restent valables chez le jeune enfant [...]. Les antiacides ont une efficacité modérée. Dès lors qu'un reflux acide a été incontestablement établi, il est légitime de proposer un traitement antisécrétoire par inhibiteur de la pompe à protons ».
- En cas de lésions gastroduodénales (érosions, ulcérations) associées à une infection à *H. pylori*, le traitement est celui de l'éradication de *H. pylori*. En cas de lésions gastroduodénales non associées à une infection à *H. pylori*, un traitement par IPP est recommandé (Accord professionnel). L'argumentaire de l'AFSSAPS mentionne cependant qu'en cas de symptomatologie clinique importante des gastrites virales et des gastrites hypertrophiques, un traitement symptomatique associant antiacide, pansement gastrique et/ou IPP est institué.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.

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

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

Au total, l'ensemble de ces données n'est pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation par la Commission de la transparence (15 février 2012).

Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Ces spécialités sont un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.

Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du RGO.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le service médical rendu par PHOSPHALUGEL **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 : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15%