



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 octobre 2017

*phosphate d'aluminium (gel colloïdal à 20%)*

**PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose**

Boîte de 26 (CIP : 34009 321 975 6 9)

**PHOSPHALUGEL, suspension buvable en flacon**

Flacon de 250 g (CIP : 34009 324 626 2 9)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

Code ATC	<b>A02AB03 (antiacides à base d'aluminium)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- PHOSPHALUGEL, susp. buvable en sachet dose : 25/11/1991</li><li>- PHOSPHALUGEL, susp. buvable en flacon : 25/11/1991</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 A Voie digestive et métabolisme A02 Médicaments pour les troubles de l'acidité A02AB Antiacides à base d'aluminium A02AB03 Phosphate d'aluminium

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites 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 du 03/10/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de PHOSPHALUGEL, suspension buvable était faible dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

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

### 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 01/02/2010 au 01/01/2013).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées. Il s'agit notamment :

- Rubrique « Mises en garde et Précautions d'emploi », la mention « *en raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré* » a été ajoutée. La rubrique « Surdosage » indique dorénavant que « *de fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une constipation voir une occlusion intestinale. Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.* »
- Rubrique « Fertilité, grossesse et allaitement » : il est indiqué que PHOSPHALUGEL est « *à utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, fautes de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.* »

► Pour rappel, « *PHOSPHALUGEL n'est pas indiqué dans l'insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d'aluminium n'est pas hypophosphorémiant.* »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2017), PHOSPHALUGEL 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 leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>123</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de PHOSPHALUGEL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

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

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

<sup>3</sup> Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease: investigation and management of dyspepsia, symptoms suggestive of gastro-oesophageal reflux disease, or both. Clinical guideline (update). Methods, evidence and recommendations, September 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg184/evidence/full-guideline-pdf-193203757>.

## 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 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 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 des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables reste modeste.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique de certaines affections œso-gastro-duodénales, notamment dans certaines situations du reflux gastro-oesophagien (RGO).
- ▶ Il existe des alternatives à ces spécialités.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PHOSPHALUGEL, suspension buvable reste faible dans l'indication de l'AMM.**

### 05.2 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 l'indication de l'AMM.**

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

#### ▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.