



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 avril 2016

charbon activé, siméticone, oxyde de magnésium

CARBOSYMAG, gélule

B/48 doses de 2 gélules, sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 349 038 7 8)

B/24 doses de 2 gélules, sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 349 037 0 0)

Laboratoire GRIMBERG

Code ATC	A07BA51 (Préparations à base de charbon)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	21/12/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2015 A Voies digestives et métabolisme A07 Antidiarhéiques, antiinflammatoires et anti-infectieux intestinaux A07B Adsorbants Intestinaux A07BA Préparations à base de charbon A07BA51 Charbon médicinal en association

02 CONTEXTE

Examen de la demande de renouvellement de l'inscription de la spécialité CARBOSYMAG, réinscrite par tacite reconduction sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/10/2010.

Dans son avis du 18/12/2013 les conclusions de la Commission concernant la spécialité CARBOSYMAG ont été les suivantes :

« la Commission considère que le service médical rendu par CARBOSYMAG gélule reste faible dans l'indication de l'AMM. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

Le laboratoire a fourni les données de tolérance des PSUR couvrant la période du 01/02/2009 au 20/12/2014.

Au total, 9 cas ont été rapportés, dont 4 cas graves (hallucinations, éruption maculopapuleuse, état confusionnel, diarrhée aqueuse accompagnée de perte de conscience)

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données GERS, les ventes en ville en nombre de boîtes, de mars 2015 à février 2016, ont été de 69 059 boîtes de 24 doses et de 786 360 boîtes de 48 doses.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/12/2013, la place de CARBOSYMAG dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 18/12/2013 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 symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.
- ▶ Les antiacides ont une place dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique du RGO si les symptômes sont typiques et espacés.
 - ▶ Intérêt de santé publique : Il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CARBOSYMAG reste faible dans l'indication de l'AMM.

¹ SNFGE. Conseil de pratique. Prise en charge du reflux gastro-œsophagien. Décembre 2011.

² AFSSAPS. Recommandations de Bonne Pratique : « Les antiseécrétoires gastriques chez l'adulte ». Argumentaire. Novembre 2007

³ AFSSAPS. Recommandations de Bonne Pratique : « Antiseécrétoires gastriques chez l'enfant ». Recommandations. Juin 2008

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 les indications 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.