

AVIS DE LA COMMISSION

5 mars 2003

**PHOSPHALUGEL, suspension buvable**

**Boîte de 26 sachets**

**Flacon de 250g**

**PHOSPHALUGEL, comprimé**

**Boîte de 36 et 90**

**Laboratoires YAMANOUCHI**

gel de phosphate d'aluminium colloïdal 20 %

Conditions actuelles de prise en charge : 65%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20 %

### 1.2. Indication remboursable

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales.

## 2. SERVICE MEDICAL RENDU

**Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales**

### 2.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les symptômes relevant de cette spécialité accompagnent des affections diverses (reflux gastroduodéal simple, « dyspepsie » par exemple) qui sont, dans leur grande majorité, sans caractère habituel de gravité.

### 2.2. Efficacité/effets indésirables de la spécialité

Aucune nouvelle donnée n' a été déposée par le laboratoire.  
L'efficacité de la spécialité est liée à ses propriétés antiacides évaluées sur un modèle ex-vivo. Les données cliniques présentées comprennent 3 études de niveau de preuve faible, dans des indications non retenues par l'AMM (ulcère et gastrite chronique) et de méthodologie discutable.

Les données de tolérance confirment la bonne sécurité d'emploi de cette spécialité, la constipation étant l'effet indésirable le plus fréquemment observé.  
Compte tenu des données disponibles, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

### 2.3. Place dans la stratégie thérapeutique

PHOSPHALUGEL s'inscrit dans le cadre du traitement symptomatique des douleurs oesogastroduodénales non compliquées, sans signe d'alarme et espacées. Le traitement est pris « à la demande » du patient au moment des douleurs.

Dans le RGO qui correspond à l'une des principales causes des douleurs oesogastroduodénales :

Il doit être prescrit en complément des mesures hygiéno-diététiques et posturales (surélévation de la tête du lit notamment).

Les spécialités à base d'alginates, d'effet symptomatique, sont des alternatives au traitement par antiacide. Leur niveau de SMR est modéré.

Les antisécrétoires gastriques, de type antagonistes des récepteurs H2 à l'histamine, ont, à faible dose, un effet symptomatique sur les douleurs du reflux gastroœsophagien : leur service médical rendu est important.

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont également indiqués dans le traitement symptomatique du reflux gastroduodéal simple, sans lésions d'œsophagite dans le cadre d'un traitement à la demande en fonction des besoins si les symptômes persistent après un traitement initial de 4 semaines: leur service médical rendu est important.

#### **2.4. Intérêt en termes de santé publique**

Cette spécialité, utilisée dans le traitement à la demande des douleurs non compliquées et espacées, n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### **Niveau de service médical rendu**

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales

- Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Les symptômes relevant de cette spécialité accompagnent des affections diverses (reflux gastroduodéal simple, « dyspepsie » par exemple) qui sont, dans leur grande majorité, sans caractère habituel de gravité.

- Efficacité/effets indésirables de la spécialité

Les données cliniques sur la spécialité dans l'indication de l'AMM sont très limitées. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

- Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de première intention des douleurs oesogastroduodénales non compliquées et fluctuantes, utilisé à la demande par le patient au moment des douleurs. Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

- Intérêt en termes de santé publique :

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Niveau de service médical rendu par les spécialités **PHOSPHALUGEL, suspension buvable et PHOSPHALUGEL, comprimé** : **FAIBLE**