

AVIS DE LA COMMISSION

21 mai 2003

FLEET PHOSPHO SODA, solution buvable
Flacon de 45 ml (B/2)

Laboratoires FERRING SAS

hydrogénophosphate de sodium
dihydrogénophosphate de sodium

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 22 mai 1998 – Rectificatifs : 30 mars 1999
1^{er} février 2002

Motif de la demande : demande de réévaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté
dihydrogénophosphate de sodium dihydraté

1.2. Indications

Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon.

Le produit ne doit pas être utilisé en tant que traitement de la constipation

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Ne pas administrer aux enfants de moins de 15 ans.
Chez le sujet âgé, la posologie est identique à celle de l'adulte.

La prise de FLEET PHOSPHO SODA doit commencer la veille de la consultation hospitalière.

Si l'heure de la consultation est avant midi, les instructions pour un rendez-vous le matin sont à suivre, si l'heure de la consultation est l'après-midi, les instructions pour un rendez-vous l'après-midi sont à suivre.

POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN

La veille du rendez-vous :

-7 heures :

A la place du petit-déjeuner :

-boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.
(Le « liquide clair » peut-être de l'eau, une soupe légère, des jus de fruits dilués sans pulpe, du thé ou du café noir, des sodas légers bicarbonatés ou non).

-absorber le 1^{er} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml).

Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

-13 heures :

A la place du déjeuner :

-boire au minimum 3 verres de « liquide clair » ou d'eau (720 ml), ou plus, si on le souhaite.

-19 heures :

A la place du dîner :

-boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

-absorber le 2^{ème} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Un complément d'eau ou de « liquide clair » peut-être absorbé jusqu'à minuit, si nécessaire.

POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI

La veille du rendez-vous :

-13 heures :

Au déjeuner :

-une légère collation peut-être prise ;

-aucun aliment solide ne doit être absorbé après le déjeuner jusqu'au rendez-vous à l'hôpital.

-19 heures :

A la place du dîner :

-boire au minimum un verre plein de « liquide clair » ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

-Absorber le 1^{er} flacon/dose tout de suite après : diluer le contenu d'un flacon (45ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml).

Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

-Boire au minimum 3 verres d'eau ou de « liquide clair » (720 ml) pendant la soirée avant d'aller se coucher.

Le jour du rendez-vous :

-7 heures :

A la place du petit-déjeuner :

-boire au minimum un grand verre d'eau ou de « liquide clair », ou plus, si on le souhaite ;

-absorber le 2^{ème} flacon/dose immédiatement après le petit déjeuner : diluer le contenu du 2^{ème} flacon (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml).

Boire cette solution suivie d'un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Un complément d'eau ou de « liquide clair » peut-être absorbé avant huit heures du matin.

Ce produit provoque normalement une augmentation du péristaltisme intestinal dans la demi-heure suivant l'absorption et jusqu'à 6 heures après.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Cette spécialité présente une amélioration du service médical rendu mineure de niveau IV en terme de commodité d'emploi par rapport aux spécialités disponibles pour les patients ne présentant pas d'altération des fonctions rénale ou cardiaque.

Avis de la Commission du 20 mars 2002

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : Voies digestives et métabolisme

06 : Laxatifs

AD : Laxatifs osmotiques

10 : Sels minéraux en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les spécialités à base de phosphates sodiques :

-bisacodyl, phosphates mono et disodiques comprimé pelliculé et solution buvable (PREPACOL) (B/4) (réservé aux examens coliques et agréé uniquement aux collectivités).

-hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté solution rectale (NORMACOL) **lavement** (flacon de 130 ml/adulte-60 ml/enfant) (réservé aux examens radiologiques du rectosigmoïde).

Les spécialités à base de polyéthylène glycol :

-macrogol 3350 poudre pour solution buvable – COLOPEG (B/4)

-macrogol 3350 poudre pour solution buvable- KLEAN PREP (B/4)

-macrogol 4000 poudre pour solution buvable- FORTTRANS (B/4)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

macrogol 3350 poudre pour solution buvable – KLEAN PREP (B/4)

Le plus économique en coût de traitement

macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – COLOPEG (B/4)

macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – KLEAN PREP (B/4)

Le dernier inscrit

macrogol 3350 poudre pour solution buvable en sachets – COLOPEG (B/4) (JO du 02/02/97)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments laxatifs osmotiques indiqués dans la préparation aux examens radiologiques, endoscopiques et à la chirurgie colique.

4. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

4.1. Efficacité

Les études ont déjà été analysées lors du 1^{er} examen.

Deux études en simple aveugle versus PEG montraient une meilleure acceptabilité par le patient.

Une seule étude montrait une meilleure propreté colique avec hydrogénophosphate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) versus PEG.

Une méta-analyse de 8 études (1286 patients) montrait une préparation de meilleure qualité dans 3 des 8 études en faveur de hydrogénophosphate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) versus PEG.

Une meilleure tolérance était observée dans 5 des 8 études.

4.2. Effets indésirables

Lésions aphtoïdes :

A la demande de l'Afssaps, le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours a présenté le 9 mai 2001 un point sur les modifications de la muqueuse colique après utilisation de hydrogénophosphate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA).

21 cas de lésions aphtoïdes ou pseudoaphtoïdes ont été retenues.

Troubles électrolytiques :

Des déséquilibres électrolytiques (hypocalcémie, hyperphosphatémie, hypernatrémie, hypokaliémie), des cas de déshydratation, de tétanie et d'insuffisance rénale ont été observés chez des patients à risque de déséquilibre électrolytique.

Ce risque est dose-dépendant. Il doit être particulièrement considéré pour les administrations supérieures à 45 ml par 24 heures.

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Service médical rendu

Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

La prescription de cet examen laisse supposer la recherche d'une pathologie grave.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

5.2. Réévaluation de l'amélioration du service médical rendu

Compte tenu des effets indésirables et des données analysées, l'hydrogénophosphate et dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux solutions de polyéthylène glycol (PEG), prescrits dans le lavage colique chez les adultes, préalablement à une chirurgie colique ou un examen endoscopique ou radiologique.

5.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La place de l'hydrogénophosphate et dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) est celle des produits, tels que les solutions de polyéthylène glycol (PEG), spécifiquement prescrits dans le lavage colique chez les adultes, préalablement à une chirurgie colique ou un examen endoscopique ou radiologique.

Des lésions d'allure aphtoï de ont été observées.

Elles doivent être connues des coloscopistes afin qu'elles ne soient pas confondues avec d'authentiques ulcérations et ne conduisent pas à une coloscopie de contrôle voire à un traitement par mésalazine.

Il est recommandé d'utiliser avec prudence cette spécialité chez les patients souffrant d'altération des fonctions rénales, de cardiopathie, d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine instable, de troubles électrolytiques.

L'hydrogénophosphate et dihydrogénophosphate de sodium (FLEET PHOSPHO SODA) est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance cardiaque congestive, une ascite, un mégacôlon.

5.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

5.4.1 Taux de remboursement : 65 %