



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 janvier 2002 (JO du 18 juin 2002)

FLEET PHOSPHO SODA, solution buvable

Boîte de 2 flacons de 45 ml (CIP : 345 990-5)

LABORATOIRE FERRING SAS

hydrogénophosphate de sodium
dihydrogénophosphate de sodium

Code ATC : A06AD10

Date de l'AMM : 22 mai 1998 (rectificatif du 30 mai 2005)

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

Indications Thérapeutiques :

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

Données de prescription

Ce produit n'apparaît pas dans les panels de type EPPM/IMS. La Commission ne dispose pas de données permettant de décrire les modalités d'utilisation de ce produit.

Aucune donnée d'utilisation n'a été fournie par le laboratoire.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni une revue de la littérature¹ portant sur des études déjà évaluées par la Commission de la Transparence. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à

¹ M. P. CURRAN and G. L. PLOSKER. *Oral Sodium Phosphate Solution. A review of its use as a colorectal cleanser.* Drugs 2004; 64 (15): 1697-1714.

² Lettre destinée aux gastro-entérologues et néphrologues ville et hospitaliers : Information importante de pharmacovigilance concernant les troubles électrolytiques et les atteintes rénales rapportés avec la solution orale Fleet® Phospho-Soda®. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpsc/lp061207.pdf>

³ ANAES. Conférence de consensus. *Endoscopie digestive basse – Indications en dehors du dépistage en population.* Avril 2004.

⁴ K. SLIM, R. FLAMEIN, C. BRUGERE. *La préparation colique préopératoire : utile ou futile ?* Société Française d'Hygiène Hospitalière. Conférence de consensus : Gestion pré-opératoire du risque infectieux. 2004.

modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%