

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 19 octobre 1998 - (J.O. du 28 octobre 1998)

**GAVISCON NOURRISSON, suspension buvable, flacon de 150 ml**

---

**Laboratoire GLAXOSMITHKLINE**

alginate de sodium  
bicarbonate de sodium

Date de l'AMM : 5 septembre 1994 – Rectificatifs du 27 septembre 1995 et du 27 décembre 1996

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1-1 Principe actif

alginate de sodium  
bicarbonate de sodium

### 1-2 Indication

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

### 1-3 Posologie

Suspension buvable (flacon avec pipette doseuse graduée en ml) : de 1 à 2 ml/kg/jour, à répartir suivant le nombre de repas, l'administration se faisant après chaque biberon ou repas.

En pratique :

- de 0 à 1 mois : 1 ml après chacun des 6 repas
- de 1 à 2 mois : 1,5 ml après chacun des 5 repas
- de 2 à 4 mois : 2 ml après chacun des 5 repas
- de 4 à 18 mois : 2,5 ml après chacun des 4 repas
- au-delà de 18 mois : 5 ml après chacun des 4 repas

1 ml de GAVISCON Nourrisson = 50 mg d'alginate de sodium

La dose de GAVISCON Nourrisson doit être prise après le repas et non mélangée au lait et aux aliments.

Le traitement sera poursuivi jusqu'à la disparition des symptômes. Parallèlement à l'emploi de ce médicament, il est recommandé de préconiser certaines règles hygiénodiététiques : épaissement de l'alimentation, fractionnement des repas.

## 2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D-INSCRIPTION

### Avis de la commission du 7 décembre 1994

Par rapport au GAVISCON flacon 250 ml, GAVISCON Nourrisson est un complément de gamme particulièrement justifié dans la mesure où il est adapté à l'usage pédiatrique. Il représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV).

Il faut souligner l'intérêt de la mise au point d'une spécialité adaptée spécifiquement à l'usage pédiatrique, dans le cadre de la campagne sur la périnatalité.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 13 mai 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de GAVISCON Nourrisson, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

**3- MEDICAMENTS COMPARABLES**

**3-1 Classement dans la classification ATC 2001**

A : Voies digestives et métabolisme  
02 : Antiacides, médicaments de l'ulcère peptique et des flatulences  
E : Médicaments antireflux  
A : Médicaments antireflux  
01 : Alginique acide

**3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

3-2-1 Médicaments de comparaison

Ce sont les médicaments antireflux gastro-oesophagien indiqués en pédiatrie et qui au regard de leur mécanisme d'action n'appartiennent pas aux classes des anti-H2, des inhibiteurs de la pompe à protons et des stimulants de la motricité digestive.

. alginate de sodium, bicarbonate de sodium suspension buvable – GAVISCON flacon de 250 ml  
. alginate de sodium, bicarbonate de sodium suspension buvable en sachets de 10 ml – GAVISCON B/24

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :  
alginate de sodium, bicarbonate de sodium suspension buvable – GAVISCON flacon de 250 ml

le plus économique en coût de traitement :  
alginate de sodium, bicarbonate de sodium suspension buvable – GAVISCON flacon de 250 ml

le dernier inscrit :  
alginate de sodium, bicarbonate de sodium suspension buvable – GAVISCON Nourrisson flacon de

150 ml (27/08/95)

### 3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments antireflux gastro-oesophagien indiqués en pédiatrie et qui appartiennent aux classes des anti-H2, des inhibiteurs de la pompe à protons et des stimulants de la motricité digestive.

## 4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2000 :

- indication : 69,7% des cas dans le reflux gastro-oesophagien
- durée de prescription :
  - . 11 jours à 15 jours : 12%
  - . 22 jours à 30 jours : 66%
  - . 31 jours à 4 mois : 13%
- type de prescripteurs : 61,3% de généralistes et 38,7% de pédiatres
- 84% des prescriptions concernent des enfants de moins de 29 mois.

## 5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5-1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité 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 Place dans la stratégie thérapeutique

Conférence de consensus sur le RGO (janvier 1999) et Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps (juillet 1999) :

Le traitement du RGO commence par des mesures hygiéno-diététiques et posturales. En cas de traitement médicamenteux, la prescription doit s'accompagner d'une information sur ces mesures.

Des symptômes typiques et espacés sont, en l'absence de symptômes d'alarme, traités à la demande. Les anti-acides, les alginates ou leurs associations, les anti-H2 faiblement dosés, ayant l'indication RGO, peuvent être utilisés.

### **5-3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

#### **5-3-1 Conditionnement**

Le conditionnement en flacon de 150 ml est globalement adapté aux posologies correspondant aux différentes tranches d'âge précisées dans l'AMM.

#### **5-3-2 Taux de remboursement : 65%**