

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 avril 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité suivante :

AMYLODIASTASE, comprimé à croquer,
Flacon de 40 (Code CIP : 300 415 1)
Flacon de 240 (Code CIP : 300 414 5)

Laboratoires SERP

amylase végétale (Correspondant à: diastase de l'orge germée 16,0%, amylase fongique 5,1%, lactose 42,9%, saccharose 36,0%)

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1 Principes actifs

amylase végétale (correspondant à : diastase de l'orge germée 16,0%, amylase fongique 5,1%, lactose 42,9%, saccharose 36,0%).

1.2 Indication remboursable

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Dans cette indication, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire. La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2 Effets indésirables

Cette spécialité ne semble pas provoquer d'effets indésirables graves et/ou fréquents.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

3.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de donnée disponible pertinente dans son indication (cf. 2.1), l'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est non établi.

3.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'arguments suffisants pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie¹.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

3.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de la dyspepsie ;
- d'une efficacité non établie ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

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

3.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu par AMYLODIASTASE est insuffisant dans son indication.

¹ Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux