



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 2 août 2005 (JO du 22 juin 2006)

TIORFAN 100 mg, gélule
Boîte de 20 (CIP : 334 967-7)

TIORFAN 10 mg nourrisson, sachet
Boîte de 16 sachet-dose de 1g (CIP : 352 111-3)

TIORFAN 30 mg enfant, sachet
Boîte de 30 sachet-dose de 3g (CIP : 352 114-2)

Renouvellement conjoint de la spécialité :

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 12 (CIP : 382 003-4)

Laboratoire BIOPROJECT PHARMA

Racécadotril

TIORFAN 100 et 175 mg : Liste II
TIORFAN 10 et 30 mg : Liste I

Cde ATC : A07XA04

Dates des AMM :

TIORFAN 100 mg gélule : 10/07/1992
TIORFAN 10 et 30 mg, sachet : 20/09/1999
TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé : 26/10/2007

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

Indications thérapeutiques :

- TIORFAN 100 mg, gélule et TIORFANOR 175 mg comprimé pelliculé : « Traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte »
- TIORFAN 10 mg nourrisson : « Traitement symptomatique des diarrhées aiguës du nourrisson en complément de la réhydratation »
- TIORFAN 30 mg enfant : « Traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'enfant en complément de la réhydratation »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile novembre 2009), TIORFAN 100 mg a fait l'objet de 1 585 000 prescriptions. La posologie moyenne observée a été de 3 gélules/jour. La durée de traitement moyenne de 6 jours observée est conforme au R.C.P. TIORFAN 100 mg a été majoritairement prescrit dans les diarrhées (87%).

TIORFANOR 175 mg a fait l'objet de 281 000 prescriptions. La posologie moyenne observée a été de 2 comprimés/jour. La durée de traitement moyenne de 6 jours observée est conforme au R.C.P. TIORFANOR 175 mg a été majoritairement prescrit dans les diarrhées (88%).

TIORFAN 10 mg nourrisson a fait l'objet de 555 000 prescriptions. La posologie moyenne observée a été de 4 sachets/jour. La durée de traitement moyenne de 5 jours observée est conforme au R.C.P. TIORFAN 10 mg nourrisson a été majoritairement prescrit dans les diarrhées (86%).

TIORFAN 30 mg enfant a fait l'objet de 668 000 prescriptions. La posologie moyenne observée a été de 4 sachets/jour. La durée de traitement moyenne de 5 jours observée est conforme au R.C.P. TIORFAN 30 mg enfant a été majoritairement prescrit dans les diarrhées (85%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications¹ et référencées ci-dessous (réf.^{2,3}). 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. Elles ne donnent pas lieu à 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 ces spécialités reste modéré dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Seules les études publiées dans leur intégralité en langue française ou anglaise ont été prises en compte

² Gallelli et al. "Prospective compared with loperamide in elderly people with gastroenteritis living in nursing homes" Eur J Clin Pharmacol. 2009 Nov 10

³ Santos et al. « Use of racecadotril as outpatient treatment for acute gastroenteritis : a prospective, randomized, parallel study » J Paediatr 2009,155 :62-7.