



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 08/10/2005 (JO du 03/10/2007)

LOPERAMIDE LYOC 2 mg, lyophilisat oral
B/10 (CIP 351 473-9)

Laboratoire CEPHALON FRANCE

Chlorhydrate de lopéramide
Code ATC : A07DA03

Liste II

Date de l'AMM : 25/11/1997 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...). »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM, cette spécialité a fait l'objet de 71 000 prescriptions sur un an (cumul mobile annuel novembre 2009).

Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données¹ fournies par le laboratoire ont été prises en compte. Elles 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 la pathologie concernée et ses 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.

¹ PSUR couvrant la période du 01/01/2005 au 01/05/2009

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique