



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon

B/1 flacon en verre avec mesurette graduée (CIP : 341 048-3)

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon

B/1 flacon en verre brun avec gobelet doseur (CIP : 302 825-2)

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en sachet

B/30 sachets (CIP : 335 956-9)

DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 339 046-7)

DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 359 194-1)

LABORATOIRE PFIZER

DCI	Trimébutine (maléate)
Code ATC (libellé)	A03AA05 (médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste II DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon : AMM initiale 04/06/1996 DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon et en sachet : AMM initiale 04/09/1975 (validée le 13/12/1989) DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé : AMM initiale 08/07/1974 (validée le 10/01/1989) DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé : AMM initiale 03/05/2002 Procédure nationale
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	
Motifs d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires,
- des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux ».

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), les spécialités DEBRIDAT ont fait l'objet de 1 782 000 prescriptions.

Le diagnostic associé à la prescription était, dans 32% des cas, les diarrhées et gastro-entérites d'origine présumée infectieuse. Les autres diagnostics sont reportés dans le tableau ci dessous :

	Prescriptions annuelles
Diarrhées et gastro-entérite d'origine présumée infectieuse	584 000
Douleurs abdominales, autres et non précisées	491 000
Maladie de l'intestin	132 000
Trouble fonctionnel de l'intestin sans précision	212 000

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05 Rappel de l'évaluation précédente par la Commission de la transparence

► Avis du 6 avril 2011 (Réévaluation du SMR)

« Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

Intérêt de santé publique : le syndrome de l'intestin irritable est une pathologie fréquente qui impacte notablement la qualité de vie, mais sans critère de gravité. Il représente un fardeau de santé publique faible.

Les données disponibles montrent un impact faible de ces spécialités sur la réduction des symptômes et ne permettent pas de conclure à l'existence d'un impact sur l'amélioration de la qualité de vie.

Bien que la disponibilité de ces spécialités dans l'arsenal thérapeutique puisse théoriquement permettre aux patients d'éviter le recours à d'autres classes thérapeutiques plus à risque (comme les antidépresseurs), il n'est pas possible de déterminer un intérêt de santé publique pour ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible [...].

Dans l'indication des troubles fonctionnels des voies biliaires, la Commission de la transparence rappelle que lors de sa dernière évaluation, elle a estimé que le service médical rendu par DEBRIDAT était insuffisant. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques/d'efficacité disponibles

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

► Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4,5,6}.

² Ducrotté P. Irritable bowel syndrome: dietary and pharmacological therapeutic options. Gastroenterol clin biol. 2009 ;33: suppl 1:s68-78

³ Mertz H-R. Irritable bowel syndrome. N engl j med 2003 ; 349 : 2136 –2146

⁴ Spiller RC. Treatment of irritable bowel syndrome. Curr treat options gastroenterol. 2003 ; 6 :329-337.

⁵ Drossman DA, guest editor. The functional gastrointestinal disorders and the Rome iii process. Gastroenterology 2006;130:1377-90

⁶ Spiller R, Aziz Q, Creed F, Emmanuel A, Houghton L, Hungin P et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. Gut 2007; 56:1770-1798.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2009 au 31 août 2010).

L'ensemble des données disponibles, notamment celles fournies, ne modifie pas le profil de tolérance connu de la trimébutine.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 6 avril 2011.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les troubles fonctionnels intestinaux (TFI) correspondent à des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance) associés à des douleurs abdominales et à des ballonnements (météorisme). Le diagnostic des TFI est avant tout un diagnostic d'élimination, posé après avoir éliminé une pathologie organique sous-jacente.

L'objectif principal dans la prise en charge des TFI est la régularisation du transit intestinal, principalement par l'application de règles hygiéno-diététiques et la diminution des douleurs.

Ces troubles surviennent par poussées et de manière répétée. Les troubles fonctionnels intestinaux sont sans gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention, après le respect de règles hygiéno-diététiques.

Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres antispasmodiques.

Le service médical rendu par les spécialités DEBRIDAT reste faible dans les indications :

- traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif,
- des douleurs, troubles du transit et inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

Dans l'indication des troubles fonctionnels des voies biliaires, le service médical rendu par DEBRIDAT reste insuffisant.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif,
- des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux. »

► Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

► Taux de remboursement : 15% dans les indications : « Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif,
- des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux. »

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr>