

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 2 JUIN 2021

opium brut (teinture de Papaver somniferum L., succus siccus)
DROPIZAL 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement symptomatique de la diarrhée sévère chez les adultes lorsque l'utilisation d'autres traitements antidiarrhéiques n'ont pas eu un effet suffisant.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les situations cliniques responsables de diarrhée sont très nombreuses et variées. Pour soulager des troubles fonctionnels intestinaux récurrents où la diarrhée prédomine, le loperamide (IMODIUM) est prescrit comme ralentisseur du transit ; il n'a pas d'effet les douleurs abdominales.

En cas de diarrhée aiguë sévère, les antidiarrhéiques sont des traitements symptomatiques qui réduisent la fréquence des selles. Ils ne dispensent pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si nécessaire. Aucun antidiarrhéique n'a d'effet démontré pour prévenir la déshydratation. Une diarrhée aiguë avec déshydratation (cas de patients en EHPAD) ne doit pas être traitée par antidiarrhéique mais par réhydratation. Dans de rares circonstances comme une diarrhée profuse de retour d'un pays à fort risque de « turista » et en attente du résultat d'analyses bactériologiques (salmonelles) et parasitologiques (amibiase) un traitement antidiarrhéique peut être utile, soulageant le patient de sa diarrhée et des douleurs abdominales mais la limitation de prescription à un gastro-entérologue rendra la prescription difficile dans ce contexte (avis d'experts).

En cas de diarrhée chronique, la détermination de la cause est essentielle pour permettre de mettre en route un traitement spécifique de l'étiologie. Une diarrhée chronique peut relever de plusieurs mécanismes, ou être inconnu ou imprécis comme dans le cas de diarrhées induites par les médicaments (plus de 700 impliqués et au total 7% des effets indésirables médicamenteux).

Le lopéramide, qui est l'antidiarrhéique le mieux évalué, est un dérivé opiacé dont l'effet principal est le ralentissement du transit. Chez les patients en échec au lopéramide, lorsque la qualité de vie est très altérée du fait de selles nombreuses et abondantes, le besoin n'est pas couvert.

Place du médicament

Considérant :

- l'absence de donnée clinique étayant l'efficacité et la tolérance de DROPIZAL (teinture d'opium) en particulier par rapport à un traitement anti-diarrhéique bien conduit,
- le risque de mésusage potentiel notamment en cas de renouvellement de la prescription au long cours et,
- le risque d'interactions médicamenteuses (addition des effets indésirables notamment de dépression respiratoire) chez les patients déjà traités par un morphinique à visée antalgique (morphine, codéine...),

la Commission de la Transparence considère que DROPIZAL (teinture d'opium) n'a pas de place dans la prise en charge des adultes ayant une diarrhée sévère en échec aux autres antidiarrhéiques (notamment le lopéramide).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr