

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 mai 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 avril 2000 (JO du 21 mai 2000)

ARESTAL 1 mg comprimé (Boîte de 20)
(CIP : 339 817.3)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

loperamide (oxyde de)

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

AMM : 21/11/1995

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Oxyde de lopéramide

1.2. Indication

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte.

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

1.3. Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte

La posologie initiale est de 2 comprimés

Après chaque selle non moulée, un comprimé supplémentaire sera administrée, sans dépasser 8 comprimés par 24 heures.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 6 novembre 1996

Par rapport à la spécialité IMODIUM, ARESTAL présente un avantage potentiel en terme de tolérance, ce qui présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV).

Par rapport à la spécialité TIORFAN, ARESTAL ne présente pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologies de l'AMM.

Avis de la commission du 19 janvier 2000 (renouvellement d'inscription)

Réévaluation du service médical rendu

La commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Avis de la commission du 22 mars 2002 (réévaluation du SMR)

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

A : voies digestives et métabolisme
A07 : antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
A07D : ralentisseurs de la motricité intestinale
A07DA : ralentisseurs de la motricité intestinale
A07DA05 : Lopéramide oxyde

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- chlorhydrate de diphenoxylate et sulfate d'atropine DIARSED, comprimé enrobé
- chlorhydrate de lopéramide (ALTOCEL) 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide DIARETYL 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide DYSENTEC 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide DYSPAGON 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide ERCESTOP 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide IMODIUM 0,2 mg/ml ENFANTS, solution buvable
- chlorhydrate de lopéramide IMODIUM 2 mg, gélule et ses génériques
- chlorhydrate de lopéramide IMOSSEL 2 mg, comprimé
- chlorhydrate de lopéramide IMOSSEL 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide et siméticone IMOSSELDUO, comprimé à croquer
- chlorhydrate de lopéramide IMOSSELLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral
- chlorhydrate de lopéramide INDIARAL 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide NABUTIL 2 mg, gélule
- chlorhydrate de lopéramide PERACEL, gélule
- ELIXIR PAREGORIQUE GIFRER A 50 POUR CENT, solution buvable, flacon
- ELIXIR PAREGORIQUE LIPHA 50 POUR CENT, solution buvable, flacon

3.2.2 - Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

IMODIUM 2 mg, gélules

Le plus économique en coût de traitement

ANTIDIAR 2 mg, gélules

Le dernier inscrit

LOPERAMIDE IVAX 2 mg, gélules (JO du 23/02/05)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments anti-diarrhéiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été déposée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS dorema (cumul printemps 2004), la répartition des prescriptions de ARESTAL 1 mg selon les indications est :

- maladies intestinales infectieuses : 87,5 %
- maladies transmissibles : 3,4 %
- autres maladies de l'intestin : 2,7 %
- entérites et colites non infectieuses : 1,8 %

La durée moyenne de prescription est de 7,2 jours.

La posologie quotidienne moyenne est de 2,3 gélules.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La diarrhée ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

ARESTAL 1 mg entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe d'autres moyens thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif de la prise en charge thérapeutique est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

La réhydratation par voie orale à l'aide de solutions contenant des électrolytes et du glucose constitue la base de la prise en charge des diarrhées. Dans les cas de déshydratations sévères on utilise la voie intra-veineuse. Le maintien de l'alimentation est essentiel, surtout chez les nourrissons et les jeunes enfants.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %