

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 février 2018

lopéramide chlorhydrate

IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable

B/1 flacon en verre de 100 mL avec seringue pour administration orale polyéthylène + racleur polyéthylène (CIP : 34009 300 798 4 3)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	A07DA03 (antidiarrhéique analogue structurel des opiacés)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« En complément de la réhydratation orale, traitement symptomatique des diarrhées aiguës. 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, ...) Traitement symptomatique des diarrhées chroniques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 18/12/1990.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 1 flacon de 100 mL de la spécialité IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable destiné à remplacer la présentation en boîte de 1 flacon de 90 mL. Ce médicament est réservé à l'enfant âgé de 2 à 8 ans.

Dans le traitement de la diarrhée aiguë, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen. Il s'agit d'un traitement d'appoint à utiliser notamment en complément de la réhydratation qui est l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës de l'enfant (cf. paragraphe 04.4 stratégie thérapeutique).

Dans le traitement de la diarrhée chronique, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen. La base du traitement de la diarrhée chronique repose sur la prise en charge de l'étiologie. IMODIUM est prescrit en complément de cette prise en charge. Il existe très peu d'alternatives thérapeutiques¹.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IMODIUM 0,2 mg/mL solution buvable est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications/dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Cf. avis pour IMODIUM de renouvellement d'inscription de la Commission du 20/02/2013.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.