



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MARS 2020

racécadotril
TIORFAN 4 mg/ml nourrissons et enfants, solution buvable

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en complément à la réhydratation orale, traitement symptomatique des diarrhées aiguës du nourrisson et de l'enfant. L'importance de la réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités de l'enfant (maladies associées).

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation, solution buvable par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TIORFAN 4 mg/ml nourrissons et enfants (racécadotril), solution buvable.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 22 juin 2016, la Commission a octroyé à TIORFAN 10,30,100 mg (racécadotril) et TIORFANOR 175 mg (racécadotril) un service médical rendu (SMR) modéré¹.

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité mais il a basé son inscription sur une étude de bioéquivalence comparant les paramètres pharmacocinétiques de TIORFAN 4 mg/ml (racécadotril), solution buvable avec ceux de la formulation en poudre (sachet) de racécadotril et une étude de palatabilité comparant également la solution buvable *versus* la formulation en poudre (sachet).

Le laboratoire a fourni les données de tolérance du PSUR couvrant la période du 01/04/2014 au 31/03/2017. Aucun nouveau signal de tolérance n'est apparu.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« En complément à la réhydratation orale, traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'enfant.

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 de l'enfant (maladies associées...). »

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 TIORFAN 4 mg/ml nourrissons et enfants (racécadotril), solution buvable est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités 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 Haute Autorité de Santé – Avis de la commission de la Transparence du 22 juin 2016 [consulté le 10/02/2020]
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission souligne que la mise à disposition de TIORFAN 4 mg/ml nourrissons et enfants (racécadotril), solution buvable sous une forme galénique liquide est adaptée à de jeunes enfants.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 mars 2020
Présentations concernées	<u>TIORFAN 4 mg/ml nourrissons et enfants, solution buvable</u> Flacon (PET) de 50 ml avec seringue graduée en kg de 10 ml (CIP : 34009 301 738 4 8) Flacon (PET) de 180 ml avec seringue graduée en kg de 10 ml (CIP : 34009 301 738 5 5)
Demandeur	BIOPROJET PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/12/2019
Code ATC	A07XA04 (Autres antidiarrhéiques)