

01/2017 : EMA/AMM européenne dans la prévention des récurrences d'infection à *Clostridium difficile* (ICD) chez les adultes à haut risque de récurrence d'ICD.

07/2017 : HAS/Avis CT du 19/07/2017

→ Définition de la population à haut risque de récurrence : « patients recevant un traitement antibiotique (métronidazole, vancomycine et fidaxomicine) contre l'ICD **ET** ayant au moins l'une des caractéristiques suivantes : âge ≥ 65 ans, antécédent d'ICD au cours des 6 mois précédents, ICD sévère (score Zar ≥ 2), immunodépression. »

→ **SMR important et ASMR IV** (mineure)

07/2019 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus (et publication du tarif de responsabilité) de l'indication « prévention des récurrences d'infection à *Clostridium difficile* (ICD) chez la population d'adultes à haut risque de récurrence d'ICD définie de la façon suivante : patients recevant un traitement antibiotique contre l'ICD (métronidazole, vancomycine et fidaxomicine), ET ayant au moins l'une des caractéristiques suivantes : âge ≥ 65 ans, antécédent d'ICD au cours des 6 mois précédents, ICD sévère (score Zar ≥ 2), immunodépression. (JO 16/07/2019).

09/2021 : EMA/MAJ EPAR : Suppression de la surveillance renforcée (▼)

01/2024 : EMA/ extension d'AMM à la population pédiatrique (enfants ≥ 1an)