

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 14/04/2005 (JO du 13/6/2005).

DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable
B/15 (CIP : 353 328-6)

Laboratoire BIOGARAN

Doxycycline

Code ATC : J01AA02

Liste I

Date de l'AMM : 17 janvier 2000

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêta-lactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.

Situations particulières

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), la spécialité DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg a fait l'objet de 3 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM, excepté dans l'indication « infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques » pour laquelle le SMR reste insuffisant.

¹ Traitement de l'acné par voie locale et générale - Afssaps, novembre 2007

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

³ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant (AFSSaPS – octobre 2005)

⁴ Afssaps. Mise au point sur le traitement antibiotique probabiliste des urétries et cervicites non compliquées. Octobre 2008

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM, excepté dans les « infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques ».

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.