



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

STIMYCINE 2,09 POUR CENT, solution pour application cutanée **Flacon de 100 ml (CIP : 333 496-0)**

Laboratoire STIEFEL

Erythromycine
Code ATC : D10AF02

Date de l'AMM : 15 avril 1988

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement de l'acné, et plus particulièrement des formes à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse.

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

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été observé 24 000 prescriptions par an de STIMYCINE

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Ozolins M. et al. Comparison of five antimicrobial regimens for treatment of mild to moderate inflammatory facial acne vulgaris in the community: randomised controlled trial. Lancet 2004;364:2188-95

² Plegwig G et al. Clinical and bacteriological evaluation of nadifloxacin 1% cream in patients with acne vulgaris : a double blind, phase III comparison study versus erythromycin 2% cream. E J Dermatol 2006 ; 16:48-55

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte³. 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.

D'après la recommandation de l'Afssaps³ de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

³ AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr