

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

roxithromycine

RULID 150 mg, comprimé enrobé

B/10 (CIP : 34009 329 038 1 8)

B/16 (CIP : 34009 337 613 1 8)

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

B/10 (CIP : 34009 339 536 4 5)

B/16 (CIP : 34009 343 732 9 9)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	J01FA10 (Macrolides)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. - Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible. - Surinfections des bronchites aiguës. - Exacerbations des bronchites chroniques. - Pneumopathies communautaires chez les sujets : <ul style="list-style-type: none"> - sans facteurs de risques, - sans signes de gravité clinique, - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. <p>En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma. - Infections génitales non gonococciques.»

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 4 novembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de RULID 50 mg et 150 mg restait important dans les indications suivantes: angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, exacerbations des bronchites chroniques, pneumopathies communautaires, infections cutanées bénignes : impétigo, impétigénisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma et infections génitales non gonococciques. Il restait également insuffisant dans les indications suivantes : sinusites aiguës (étant donné l'activité modeste sur H. influenzae et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes) et les surinfections des bronchites aiguës (au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie).

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de ces spécialités.

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE exploitant des spécialités RULID 50 mg et 150 mg, a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 4 novembre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir:

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités RULID reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections des bronchites aiguës » où il reste insuffisant.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM excepté dans les « surinfections des bronchites aiguës » et les « sinusites aiguës », indications pour lesquelles elle donne un avis défavorable.

► Cet avis, tout comme celui du 04/11/2015, s'applique aux génériques de RULID.