

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

doxycycline

DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable
B/30 (CIP : 34009 359 736 9 6)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	J01AA02 (doxycycline)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications tenant 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. <p>Elles sont limitées aux infections suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ brucellose, ○ pasteurelloses, ○ infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à <i>Chlamydiae</i>, ○ infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes, ○ rickettsioses, ○ <i>Coxiella burnetii</i> (fièvre Q), ○ gonococcie, ○ infections ORL et broncho-pulmonaires à <i>Haemophilus influenzae</i>, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques, ○ tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines), ○ spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),

- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes,
- Rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.

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.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17/01/2000
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un générique de VIBRAMYCINE 100 mg, comprimé sécable.

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 DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable est important dans les indications suivantes de l'AMM :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes,
- Rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.
- traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

La Commission considère que le service médical rendu par DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable est insuffisant dans l'indication suivante de l'AMM :

- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

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 les indications et aux posologies de l'AMM, à l'exception des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.