



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 mars 2018

rifamycine

OTOFA, solution auriculaire en gouttes

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 328 052 0 4)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

Code ATC	S02AA12 (Médicament anti-infectieux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement local de certaines otorrhées purulentes : - sur aérateur transtympanique, - sur cavité d'évidement, - sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 03/06/1985	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S S02 S02A S02AA S02AA12	Organes sensoriels Médicaments otologiques Anti-infectieux Médicaments anti-infectieux Rifamycine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31 décembre 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 octobre 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de OTOFA était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local de certaines otorrhées purulentes :

- sur aérateur transtympanique,
- sur cavité d'évidement,
- sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.

NB : la rifamycine est inactive sur *Pseudomonas aeruginosa* avec de fréquents échecs cliniques et microbiologiques. Cette bactérie est responsable d'au moins 30 % des infections pour lesquelles la spécialité est indiquée.

Remarque : aucune étude n'a été menée dans l'otite externe.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 4 octobre 2012 au 3 octobre 2015 et des données complémentaires couvrant la période du 4 octobre 2015 au 29 février 2016). L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal. Les risques identifiés suivants restent sous surveillance :

Risques identifiés importants	Réactions allergiques incluant les réactions anaphylactiques et les bronchospasmes. Résistance acquise à certaines espèces.
Risques potentiels importants	Aucun
Informations manquantes	Aucune

► Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2017), OTOFA a fait l'objet de 90 000 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les otorrhées purulentes et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.^{1,2,3}

OTOFA est un traitement de seconde intention dans les otorrhées purulentes, les fluoroquinolones étant le traitement de première intention. Les aminosides ne doivent pas être prescrits dans cette indication du fait de leur ototoxicité.

¹ Société Française d'ORL et de Chirurgie Cervico-Faciale. Recommandations de pratiques cliniques : « Utilisation des gouttes et poudres à usage auriculaire ».

https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2017/06/RPC2_gouttes_auric_long.pdf

² Société Française d'ORL et de Chirurgie Cervico-Faciale. Recommandations de pratiques cliniques : « Prise en charge thérapeutique des OSM de l'enfant ».2016

https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2017/06/RPC_OSM_TL_2016.pdf

³ Afssaps. Antibiothérapie locale en ORL. Recommandations. Juillet 2004

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 octobre 2011 doivent être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les otites chroniques ne présentent pas de caractère habituel de gravité en dehors des otites chroniques cholestéatomateuses. Les complications peuvent être invalidantes (risque de surdité) voire engager le pronostic vital en cas de complications endocrâniennes ou méningées des otites cholestéatomateuses.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif certaines otorrhées purulentes sur aérateur transtympanique, sur cavité d'évidement et sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de seconde intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par OTOFA, solution auriculaire en gouttes reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription d'OTOFA, solution auriculaire en gouttes sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.