

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 juin 2018

Fluconazole

FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg, gélule

B/1 gélule (CIP : 34009 378 070 2 9)

Laboratoire SANDOZ SAS

Code ATC	J02AC01 (Antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>«FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg, gélule est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte (voir rubrique 5.1) :</p> <ul style="list-style-type: none">· candidoses vaginales aiguës lorsqu'un traitement local n'est pas possible,· balanites candidosiques lorsqu'un traitement local n'est pas possible. <p>Le traitement peut être instauré avant de connaître les résultats des cultures et des autres examens biologiques ; cependant, une fois ces résultats disponibles, le traitement anti-infectieux doit être ajusté en conséquence.</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/01/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg, gélule, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un **générique** de FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule. A noter que le princeps n'a jamais été évalué par la Commission (non remboursable).

Il existe d'autres médicaments du groupe générique (OROFILCO et BEAGYNE) évalués par la CT dans la seule indication « *Candidoses vaginales et périnéales aiguës et récidivantes* » ayant obtenu un SMR modéré et une ASMR V.

Depuis ces évaluations, les RCP des spécialités du groupe générique ont été modifiés : l'indication dans les vaginites a été restreinte à « *Candidoses vaginales aiguës lorsqu'un traitement local n'est pas possible* » et une autre indication est apparue : « *Balanites candidosiques lorsqu'un traitement local n'est pas possible* ». Aucune de ces spécialités n'a pour l'instant été évaluée dans cette nouvelle indication.

Toutefois, le traitement des candidoses génitales repose sur l'application de nystatine (comprimés gynécologiques) ou d'imidazolés en topique durant 3 à 14 jours. En cas d'échec du traitement local, traitement général par fluconazole 150 mg en prise unique est envisagé. Il faut rechercher et équilibrer un diabète¹.

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 FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg, gélule, est modéré dans les indications de l'AMM.

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.

► **Taux de remboursement proposé : 30%**

¹ CMIT. Mycoses superficielles. In E.PILLY : ALINEA Plus Ed ; 20164 : pp496-498
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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