

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mai 2019

thiamphénicol

THIOPHENICOL, comprimé enrobé

B/16 (CIP : 34009 310 592 3 3)

THIOPHENICOL 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

Boîte de 1 flacon + 1 ampoule de 5 ml de solvant (CIP : 34009 310 594 6 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	J01BA02 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du thiamphénicol et tiennent compte de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées à :</p> <ul style="list-style-type: none">• certaines infections aiguës des voies respiratoires à germes résistants aux autres antibiotiques,• certaines infections digestives telles que typhoïde et autres salmonelloses,• certaines infections hépatobiliaires telles que cholécystites aiguës,• urétrites gonococciques,• urétrites non gonococciques à germes résistants aux autres antibiotiques,• méningites à hémophiles,• infections à germes anaérobies résistants aux autres antibiotiques. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21/03/1983	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	J J01 J01B J01BA J01BA02	Anti-infectieux généraux à usage systémique Antibactériens à usage systémique Phénicolés Phénicolés Thiamphénicol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités THIOPHENICOL, à base de thiamphénicol dosé à 250 mg en comprimé enrobé et 750 mg en poudre et solvant pour préparation injectable, réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 01/01/2014.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19/11/2014, la Commission a considéré que le SMR de THIOPHENICOL restait important dans les indications de l'AMM.

Le laboratoire sollicite le maintien d'un SMR important dans toutes les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du thiamphénicol et tiennent compte de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées à :

- certaines infections aiguës des voies respiratoires à germes résistants aux autres antibiotiques,
- certaines infections digestives telles que typhoïde et autres salmonelloses,
- certaines infections hépatobiliaires telles que cholécystites aiguës,
- urétrites gonococciques,
- urétrites non gonococciques à germes résistants aux autres antibiotiques,
- méningites à hémophiles,
- infections à germes anaérobies résistants aux autres antibiotiques.

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.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er juin 2012 au 31 mai 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en rubrique 4.8 « effets indésirables » avec l'ajout de précisions sur les troubles des systèmes sanguin et lymphatique « Fréquence indéterminée : anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie. Des cas isolés de dépression médullaire ont été rapportés (voir rubrique 4.4 du RCP) ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IQVIA auprès d'un panel de médecins libéraux en France (cumul mobile annuel hiver 2018), THIOPHENICOL n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections aiguës des voies respiratoires, les infections digestives (telles que typhoïde et autres salmonelloses), les infections hépatobiliaires, les urétrites gonococciques ou non, les méningites à haemophilus, et les infections à germes anaérobies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19/11/2014, la place de THIOPHENICOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Le THIOPHENICOL est un antibiotique de dernier recours, en cas de germes résistants aux autres antibiotiques disponibles. Il est d'utilisation très restreinte en raison de sa toxicité hématologique.

¹ Pilly E. Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. Edition 2018. Maladies infectieuses et tropicales (CMIT).

² SPILF. Recommandations, prise en charge des méningites bactériennes. Disponible en ligne : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/desc/2017/seminaire-avril-2017/cours-mercredi-12.04/recommandations-meningites-bacteriennes-xduval.pdf>

³ Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Mise au point. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Juillet 2010. Disponible en ligne : http://www.infectiologie.com/site/medias/_documents/consensus/2010-infVRB-spilf-afssaps.pdf

⁴ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Recommandations de bonne pratique. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant. Novembre 2011. Disponible en ligne : <http://www.infectiologie.com/site/medias/Recos/2011-infections-respir-hautes-recommandations.pdf>

⁵ HAS. Rapport d'élaboration. Urétrites et cervicites non compliquées : stratégie diagnostique et thérapeutique de prise en charge. Octobre 2015

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 19/11/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par THIOPHENICOL peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications, ou entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Les spécialités THIOPHENICOL sont des médicaments de dernier recours, en cas de germes résistants aux autres antibiotiques disponibles.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par THIOPHENICOL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de THIOPHENICOL sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé : 65 %**
- **Conditionnement** : ils sont adaptés aux conditions de prescription.