



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 mars 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

TOTAPEN 500 mg, gélule
Boîte de 8 (CIP : 307 656-4)

Laboratoire Bristol MYERS SQUIBB

Ampicilline

Code ATC : J01CA01
Liste I

Date de l'AMM : 08/03/1983

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'ampicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles en pharmacodynamie, notamment dans leurs manifestations :

- respiratoires,
- ORL et stomatologiques,
- rénales et urogénitales,
- gynécologiques,
- digestives et biliaires,
- méningées,
- septicémiques et endocardiques. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 4 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les affections concernées par cette spécialité peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie ou engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Rapport efficacité/effets indésirables

L'absorption digestive de l'ampicilline est médiocre (environ 50 % de la dose ingérée) et diminuée par la prise alimentaire. La résorption d'aminopénicillines telles que l'amoxicilline, la pivampicilline, la bacampicilline est meilleure et non influencée par la prise d'aliments.

Compte tenu de sa mauvaise biodisponibilité et de son spectre d'activité antibactérien le rapport efficacité/effets indésirables de l'ampicilline est au mieux moyen dans les infections relevant d'une aminopénicilline par voie orale.

L'administration orale de la spécialité n'est pas adaptée au traitement initial des manifestations méningées, septicémiques et endocarditiques.

Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les manifestations respiratoires, ORL, stomatologiques, urogénitales, digestives (maladie ulcéreuse gastro-duodénale), l'administration orale d'une pénicilline du groupe A peut être recommandée ; l'amoxicilline est alors préconisée.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant au regard des alternatives thérapeutiques disponibles pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.