



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 février 2006 (JO du 3 octobre 2007)

**URIDOZ ADULTES 3 g, granulé pour solution buvable en sachet
B/1 sachet (CIP : 332 823-8)**

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

fosfomycine trométamol
code ATC : J01XX01

Liste I

Date de l'AMM : 26 juin 1990

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique.

Indication thérapeutique

« Traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme de moins de 65 ans.

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

Posologie :

1 sachet en dose unique.

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile novembre 2009), la spécialité URIDOZ a fait l'objet de 112 000 prescriptions, principalement dans le traitement des maladies de l'appareil urinaire (dont cystite 70 % des cas).

Place dans la stratégie thérapeutique¹ :

➤ **Cystite aiguë simple (en dehors de la grossesse*)**

AMM actuelle : « cystites aiguës non compliquées de la femme de moins de 65 ans » ;

Définition : Il s'agit des cystites survenant chez la femme sans terrain particulier, sans comorbidité, et sans facteurs de risque de complications.

• **Traitement antibiotique proposé**

Le traitement probabiliste recommandé est :

- en 1^{ère} intention : fosfomycine trométamol, en dose unique.
- en 2^{ème} intention : nitrofurantoïne pendant 5 jours, ou fluoroquinolone en prise unique (ciprofloxacine ou ofloxacine) ou en traitement de 3 jours (ciprofloxacine, loméfloxacine, norfloxacine, ofloxacine).

La fosfomycine-trométamol est privilégiée en 1^{ère} intention afin de préserver la classe des fluoroquinolones et en raison de sa simplicité d'utilisation par rapport à la nitrofurantoïne qui ne se prête pas aux traitements courts.

La fosfomycine trométamol et les fluoroquinolones en monodose étant peu actives vis-à-vis de *Staphylococcus saprophyticus*, il est proposé en cas de suspicion d'infection à cette bactérie (femme de moins de 30 ans et recherche de nitrites négative à la BU) de privilégier :

- soit la nitrofurantoïne pendant 5 jours,
- soit une fluoroquinolone pendant 3 jours (ciprofloxacine, loméfloxacine, norfloxacine, ofloxacine).

¹ AFSSAPS. Recommandation de bonne pratique. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires chez l'adulte. Juin 2008.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/6b49b231f46e895781dcac464671e361.pdf

**Remarque : Dans la population générale, les traitements courts (3 jours) et les traitements en dose unique sont reconnus comme moins efficaces que les traitements plus longs (5-7 jours). Par conséquent et en l'absence de données fiables dans la population particulière des femmes enceintes, ils ne sont pas recommandés chez ces dernières.*

(cf. recommandations de l'Afssaps juin 2008 pour plus de précisions)¹.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%