



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2008).

OTOFA, solution auriculaire en gouttes

1 flacon en verre de 10 ml avec compte-gouttes (CIP : 3280520)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Rifamycine

ATC : S02AA12 (médicament otologique : antibiotique de la classe des rifamycines)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 3 juin 1985

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Caractéristiques du médicament

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 ».

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon le panel IMS (cumul mobile annuel mai 2011), la spécialité OTAFA a fait l'objet de 109 000 prescriptions, essentiellement dans les diagnostics « otite moyenne suppurée et sans précision » (54%) et « otite externe » (20%), avec une durée moyenne de traitement d'environ 6 jours.

Actualisation des données cliniques

Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Tolérance

Les données disponibles ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi de la spécialité OTOFA. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (Avis de la CT du 13 décembre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans cette indication.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Les recommandations de l'AFSSAPS « Antibiothérapie locale en ORL » de juillet 2004 préconisent l'antibiothérapie locale associée au nettoyage du conduit externe dans la prise en charge de l'otorrhée sur otite chronique à tympan ouvert ou sur aérateurs transtympanique.

Les fluoroquinolones représentent le traitement de première intention en raison du spectre d'activité antimicrobienne adapté aux germes les plus souvent rencontrés dans cette pathologie et de l'absence d'ototoxicité. Les autres molécules (dont la rifamycine) peuvent

également être utilisées, à l'exception des aminosides, contre-indiqués en raison du risque d'ototoxicité.

Le service médical rendu par 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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%