



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 31 décembre 2006 (JO du 28 octobre 2008).

FLUVERMAL 100 mg, comprimé
Boîte de 6 (CIP : 323 401-7)

FLUVERMAL 20 mg/ml, suspension buvable
Flacon de 30 ml (CIP : 324 407-9)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
flubendazole

Code ATC : P02CA05 (Anthelminthiques)

Dates des AMM (procédures nationales) :
FLUVERMAL 100 mg, comprimé : 10 mars 1980
FLUVERMAL 2%, suspension buvable : 26 février 1981

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

Indications Thérapeutiques :

- « oxyurose
- ascaridiase
- trichocéphalose
- ankylostomiase »

Posologie : cf. R.C.P

Données de prescription

Selon les données EPPM-IMS Health (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 261 000 prescriptions. Les motifs de traitement étaient "oxyurose" (53%), "prurit" (10%), "parasitose sans précision" (7%), "autres helminthiases" (5%) et "ascaridiose" (3%).

Actualisation des données cliniques :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité.
Les données de tolérance (PSUR) fournies par le laboratoire couvrent la période du 5 février 2006 au 4 février 2009. Depuis le dernier avis de la Commission des modifications mineures du RCP de la spécialité FLUVERMAL suspension 2% ont été réalisées (cf annexe 1).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4}.

Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 8 novembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les parasitoses intestinales concernées par ces spécialités sont le plus souvent asymptomatiques ou responsables des symptômes bénins, mais dans de rares cas peuvent causer des complications sévères.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Jean-Luc Caumes, Benoit Chevalier, Francis Klotz. Oxyures et oxyuroses. EMC (Elsevier Masson SAS), Maladies infectieuses, 8-515-A-20, 2002.

² WHO, Overview of the evidence for safety and efficacy of medicines for the treatment of neglected tropical diseases in children, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/ReviewNTDMedicines.pdf

³ WHO, 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/en/index.html.

⁴ CMIT. Parasitoses intestinales. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed ; 2012 : pp 448-451

ANNEXE 1 : Rectificatifs de l'A.M.M. FLUVERMAL SUSPENSION 2%

	AMM initiale du 26 février 1981	Rectificatif d'AMM du 4 septembre 2006	Rectificatif d'AMM du 2 mai 2011 (annule et remplace celui du 15 juin 2010)
Indications thérapeutiques	Oxyurose. Ascariase. Trichocéphalose. Ankylostomiase	Inchangées	Inchangées
Posologies		<p>Mode d'administration Voie orale Ni purge ni jeûne préalables ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.</p> <p>Posologie Adultes et enfants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oxyurose : 100 mg (une cuillère à café) en prise unique. Dans l'oxyurose, en raison du cycle parasitaire, la prise devrait être renouvelée 15 à 20 jours après, pour éviter l'auto-infestation et la réinfestation. Les mesures d'hygiène rigoureuses doivent être prises et l'entourage devra être également traité pour éviter une réinfestation. - Autres nématodoses (ascaridiase, trichocéphalose, ankylostomiase) : 100 mg (une cuillère à café) matin et soir pendant 3 jours. 	<p>Mode d'administration Voie orale Ni purge ni jeûne préalables ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.</p> <p>Posologie Adultes et enfants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oxyurose : une cuillère-mesure en prise unique. Dans l'oxyurose, en raison du cycle parasitaire, la prise devrait être renouvelée 15 à 20 jours après, pour éviter l'auto-infestation et la réinfestation. Les mesures d'hygiène rigoureuses doivent être prises et l'entourage devra être également traité pour éviter une réinfestation. - Autres nématodoses (ascaridiase, trichocéphalose, ankylostomiase) : une cuillère-mesure matin et soir pendant 3 jours.
Durée de traitement		Oxyurose : prise unique, renouvelée 15 à 20 jours après. Autres nématodoses (ascaridiase, trichocéphalose, ankylostomiase) : 3 jours.	Inchangée
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi		Sans objet.	Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.
Effets indésirables		Très rares troubles digestifs à type de douleurs abdominales, nausées, diarrhée. De rares cas de réactions d'hypersensibilité (allergie) à type d'urticaire, rash, exanthème et œdème de Quincke ont été rapportés.	Inchangés
Conditions de prescription et de délivrance			Médicament non soumis à prescription médicale