



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30/09/2007 (JO du 29/05/2009).

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 POUR CENT, suspension buvable

Flacon de 40 ml + pipette doseuse de 1 ml (CIP : 346 242-2)

FUNGIZONE 10 POUR CENT, suspension buvable

Flacon de 40 ml (CIP : 304 186-7)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

amphotéricine B

Code ATC : A01AB04 (Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale):

- FUNGIZONE[®] 10 pour cent, suspension buvable : 14 mars 1973
- FUNGIZONE[®] NOURRISSONS ET ENFANTS 10 pour cent, suspension buvable : 23 novembre 1998

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

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

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques

- « Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé ;
- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée ;
- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011) :

- FUNGIZONE 10 pour cent a fait l'objet de 127 000 prescriptions, principalement dans les diagnostics cliniques « candidose » (57,5%) et « mycose sans précision » (19,7%). La durée moyenne de prescription a été de 16,4 jours avec une posologie moyenne de 3,3 cuillères à café/jour.
- FUNGIZONE NOURRISSON ET ENFANT 10 pour cent, suspension buvable a fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données cliniques

- Efficacité

Le laboratoire n'a présentée aucune nouvelle donnée.

- Tolérance

L'analyse des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 19 mars 2007 au 18 mars 2010) ne modifie pas le profil de tolérance des spécialités FUNGIZONE toutes formes confondues. Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent de la Commission de la transparence du 23 mai 2007.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les candidoses et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, ces données ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence du 23 mai 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre de traitements curatifs ou préventifs.

Leur rapport efficacité/sécurité est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

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'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%