

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 22 juin 1999 (JO du 26 juin 1999)

BRISTOPEN ENFANTS ET NOURRISSONS 250 mg/5ml, poudre pour sirop
Flacon de 60 ml

Laboratoires Bristol-Myers Squib

Oxacilline

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 4 février 1986, 10 mars 1997, 13 novembre 2000.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Oxacilline

1.2. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'oxacilline. 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 :

- au traitement des infections à staphylocoques sensibles relevant d'un traitement oral, que ce soit d'emblée ou en relais d'un traitement parentéral,
 - . infections respiratoires
 - . infections ORL
 - . infections rénales et urogénitales
 - . infections osseuses ;
- au traitement des infections à staphylocoques et/ou à streptocoques sensibles, en dermatologie.

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

1.3. Posologie

35 à 50 mg/kg/j

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 12 mars 1986

Complément de gamme justifié qui facilite l'administration jusqu'alors difficile chez l'enfant et le nourrisson.

Avis de la Commission du 3 mai 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001-1)

J Anti-infectieux généraux à usage systémique
O1 Antibactériens à usage systémique
C Bêtalactamines : pénicillines
F Pénicillines résistantes aux bêtalactamases
O4 Oxacilline

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Pénicillines résistantes aux pénicillinases : pénicillines M semi-synthétiques

3.2.1 Médicaments de comparaison

Cloxacilline - ORBENINE 250 mg, gélule, forme non adaptée chez l'enfant de moins de 6 ans

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
BRISTOPEN ENFANTS ET NOURRISSONS 250 mg/5ml, poudre pour sirop

Le plus économique en coût de traitement
BRISTOPEN ENFANTS ET NOURRISSONS 250 mg/5ml, poudre pour sirop

Le dernier inscrit
ORBENINE 250 mg, gélule (JO 09.04.00)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Rectificatif d'AMM du 13 novembre 2000

Actualisation du spectre d'activité anti-microbienne commun aux pénicillines M :

Parmi les espèces sensibles il est précisé streptococcus pyogènes dans le spectre d'activité afin de limiter l'information aux seuls streptocoques responsables d'infections cutanées, ce qui exclut notamment les infections à pneumocoques du champ des indications.

Révision des indications thérapeutiques de l'ensemble des pénicillines M :

" Les indications sont limitées :

- au traitement des infections à staphylocoques sensibles relevant d'un traitement oral, que ce soit d'emblée ou en relais d'un traitement parentéral,

- . infections respiratoires
 - . infections ORL
 - . infections rénales et urogénitales
 - . infections osseuses ;
- au traitement des infections à staphylocoques et/ou à streptocoques sensibles, en dermatologie.”

La mention des infections méningées, septicémiques et endocarditiques en traitement de relais de la voie parentérale est supprimée.
L'indication thérapeutique "prophylaxie des infections post-opératoires" est réservée aux formes injectables.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription. La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le niveau de service médical rendu de cette spécialité est important.

- Infections dues aux staphylocoques sensibles dans leurs manifestations osseuses :

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

- Infections à staphylocoques et/ou à streptocoques sensibles, en dermatologie :

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%