



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 15 février 2006 (JO du 18 décembre 2007)

**MONURIL ADULTES 3 g, granulés pour solution buvable en sachet  
B/1 sachet (CIP : 332 092-3)**

**Laboratoire ZAMBON FRANCE**

fosfomycine trométamol

Liste I  
code ATC : J01XX01

Dates de l'AMM : 25 juillet 1989

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

### Indication thérapeutique

« Traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme.  
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

### Posologie :

1 sachet en dose unique.

## **Données d'utilisation**

### Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile août 2010), la spécialité MONURIL a fait l'objet de 898 000 prescriptions, principalement dans le traitement des maladies de l'appareil urinaire (dont cystite 61 % des cas).

## **Réévaluation du Service Médical Rendu**

### Place dans la stratégie thérapeutique<sup>1</sup> :

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

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

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<sup>ère</sup> intention : fosfomycine trométamol, en dose unique.
- en 2<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> 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).

*\*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)<sup>1</sup>.*

### **EN CONCLUSION**

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la cystite aiguë non compliquée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>. Elles ne donnent pas lieu à

<sup>1</sup> 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](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/6b49b231f46e895781dcac464671e361.pdf)

modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (avis du 18 octobre 2006) :

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 important.

Cette spécialité est un médicament de première intention

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

**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%