



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 28/05/2008).

POLYDEXA, solution auriculaire - gouttes

1 flacon de 10,5 ml avec compte-gouttes (CIP : 315 334-2)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Néomycine (antibiotique de la classe des aminosides)..... 1 g.....	soit	650 000 UI
Polymyxine B (antibiotique de la classe des polypeptides)		1 000 000 UI
Déxaméthasone (corticoïde)		0,100 g
pour 100 ml de solution auriculaire.		

ATC : S02CA06 (médicament otologique : corticoïde et anti-infectieux en association)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13 septembre 1977

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 des otites externes d'origine bactérienne à tympan fermé, en particulier eczéma infecté du conduit auditif externe.

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de perforation tympanique en raison du risque d'otoxicité.

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

Posologie : cf RCP

Données de prescription

Selon le panel IMS (cumul mobile annuel mai 2011), la spécialité POLYDEXA a fait l'objet de 664 000 prescriptions, essentiellement dans les diagnostics « otite moyenne suppurée et sans précision » (37%) et « otite externe » (32%), avec une durée moyenne de traitement d'environ 7 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 POLYDEXA. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (Avis de la CT du 8 novembre 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 moyen 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 comme traitement de base de l'otite externe.

L'antibiothérapie par voie générale peut y être associée dans certaines situations liées au terrain (essentiellement diabète, otite externe maligne) ou à l'extension loco-régionale de l'otite. Il est souhaitable d'effectuer un examen otoscopique de bonne qualité afin d'éliminer une perforation tympanique (rare au cours des otites externes) et de réaliser, si possible, un nettoyage atraumatique du conduit auditif externe. En cas de conduit rétréci, il est recommandé de mettre en place un tampon expansible dans le conduit, pour permettre une bonne pénétration des gouttes et le maintien d'une concentration locale d'antibiotiques élevée.

En raison de la rareté des perforations tympaniques au cours des otites externes, l'utilisation de préparations contenant des aminosides est licite, hormis chez les patients ayant une perforation connue ou des antécédents évocateurs de perforation. Dans ce cas, les fluoroquinolones sont efficaces et bien tolérées.

Le traitement local comporte aussi un anesthésique voire des corticoïdes, car il s'agit d'une pathologie douloureuse. En règle générale, un traitement antalgique par voie générale est nécessaire.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste modéré** 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 : 30%