



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

29 avril 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

**ERYTHROCINE 250 mg / 5 ml, granulés pour sirop**

**B/ 1 flacon de 60 ml (CIP 325 633-2)**

**ERYTHROCINE 500 mg / 5 ml, granulés pour sirop**

**B/1 flacon de 60 ml (CIP 325 632-6)**

**ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé**

**B/20 (CIP 324 992-9)**

### **Laboratoires Centre Spécialités Pharmaceutiques**

Erythromycine

Liste I

Code ATC : J01FA01

Date de l'AMM :

ERYTHROCINE 250 mg / 5 ml : 12 février 1982

ERYTHROCINE 500 mg / 5 ml : 2 mars 1982

ERYTHROCINE 500 mg, cp : 10 novembre 1981

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

### **Renouvellement conjoint**

**ABBOTICINE 200 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable**

**B/1 flacon de 60 ml (CIP : 320 511.6)**

**ERYTHROCINE 500 mg , granulés pour solution buvable en sachet-dose**

**B/ 12 (CIP 320 215-8)**

**ERYTHROCINE 1000 mg , granulés pour solution buvable en sachet-dose**

**B/ 10 (CIP 324 958-5)**

**AMM : 09/03/1998**

### Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës.  
Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.

- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets:
  - sans facteurs de risque,
  - sans signes de gravité clinique,
  - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes: impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel à août 2008), les spécialités ERYTHROCINE ont fait l'objet de 5 000 prescriptions et la spécialité ABOTICINE 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4,5</sup> :

- Les macrolides n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des sinusites aiguës (Recommandations Afssaps octobre 2005)
- Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie (Recommandations Afssaps octobre 2005)

Le service médical rendu par ces spécialités reste important, à l'exception des indications « sinusites aiguës » et « surinfections des bronchites aiguës » pour lesquelles le service médical rendu est insuffisant.

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 à l'exception des indications « sinusites aiguës » et « surinfections des bronchites aiguës ».

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

<sup>1</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant.- recommandations –Afssaps – octobre 2005

<sup>2</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant.- recommandations -Afssaps – octobre 2005

<sup>3</sup> Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale -Afssaps – novembre 2007

<sup>4</sup> E Pilly 2008. Maladies infectieuses et tropicales – Infections cutanées à pyogènes - p 296

<sup>5</sup> Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie – recommandations- Afssaps, juillet 2001