



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1er 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)

ROVAMYCINE 1,5 millions UI, comprimé pelliculé
B/16 code CIP : 312 416- 8

ROVAMYCINE 3 millions UI, comprimé pelliculé
B/10 code CIP : 332 470- 8, B/16 code CIP : 343 597- 4

ROVAMYCINE nourrissons 375 000 UI, sirop, flacon de 150 ml
B/1 code CIP : 325 460- 0

Laboratoires GRÜNENTHAL

Spiramycine

Liste I

Code ATC (2009) : J01FA02

Date de l'AMM :

ROVAMYCINE 1,5 millions UI : 21 mars 1983 (procédure nationale)

ROVAMYCINE 3 millions UI : 5 mars :1990 (procédure nationale)

ROVAMYCINE nourrissons 375 000 UI : 21 mars 1983 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la spiramycine. 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 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:
 - o sans facteurs de risque,
 - o sans signes de gravité clinique,

- o 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, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.
- Toxoplasmose de la femme enceinte.
- Prophylaxie des méningites à méningocoque en cas de contre-indication à la rifampicine:
 - o le but est d'éradiquer le germe (*Neisseria meningitidis*) du nasopharynx,
 - o la spiramycine n'est pas un traitement de la méningite à méningocoque,
 - o elle est préconisée en prophylaxie chez:
 - le malade après son traitement curatif et avant sa réintégration en collectivité,
 - les sujets ayant été exposés aux sécrétions oropharyngées dans les dix jours précédant son hospitalisation.

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 août 2008), ROVAMYCINE nourrissons 375 000 UI a fait l'objet de 3 000 prescriptions et ROVAMYCINE 1,5 millions UI de 22 000 prescriptions ; le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. ROVAMYCINE 3 millions UI a fait l'objet de 241 000 prescriptions ; cette spécialité a été principalement prescrite dans les bronchites (non précisé/aiguë/chronique) (26% B/10 et 36% B/16) et dans les pharyngites aiguës (16% B/10 et 29% B/16).

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^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Le service médical rendu par ces spécialités reste important, sauf dans les indications « sinusites aiguës », « surinfections des bronchites aiguës » et « prophylaxie des méningites à méningocoque en cas de contre-indication à la rifampicine » où il est insuffisant.

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

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

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

⁴ Maladies infectieuses et tropicales – 2008 – E Pilly - infections cutanées à pyogènes – p. 296

⁵ Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie – recommandations- Afssaps, juillet 2001

⁶ Maladies infectieuses et tropicales – 2008 – E Pilly – Maladies infectieuses et grossesse – Toxoplasmose p. 601

⁷ Circulaire DGS /5C/2006/548 du 23 octobre 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoques

⁸ Maladies infectieuses et tropicales – 2008 – E Pilly – Macrolides p.71

Place dans la stratégie thérapeutique

- Pneumopathies communautaires : une recommandation de l'Afssaps² précise, pour les pneumonies aiguës communautaires (acquises hors du milieu hospitalier) « Avant l'âge de 3 ans, le pneumocoque est le premier agent bactérien responsable de pneumonie.

L'amoxicilline per os, est recommandée en première intention.

En cas d'allergie bénigne à la pénicilline sans contre-indication aux céphalosporines, les céphalosporines de 3^{ème} génération par voie injectable (IM/IV) sont recommandées.

En cas de contre-indication aux bêta-lactamines, l'hospitalisation est souhaitable pour mettre en place une antibiothérapie parentérale adaptée. »

- L'érythromycine n'est plus recommandée dans le traitement des sinusites aiguës¹

- Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie².

- Prophylaxie des méningites à méningocoque en cas de contre-indication à la rifampicine : la spiramycine n'est pas mentionnée dans la circulaire de la DGS⁷ de 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M. à l'exception des « sinusites aiguës », des « surinfections des bronchites aiguës » et de la « prophylaxie des méningites à méningocoque en cas de contre-indication à la rifampicine ».

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique