



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 octobre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 13 juin 2007 (JO du 9/02/2005)

AMOXICILLINE BIOGARAN 1 g, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
B/6 (CIP : 352 482-1)
B/14 (CIP : 352 483-8)

LABORATOIRES BIOGARAN

Amoxicilline trihydratée
Code ATC : J01CA04
Liste I

Date de l'AMM : 21 octobre 1999

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

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

Indications thérapeutiques

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

chez l'adulte et l'enfant :

- en traitement initial des :

- pneumopathies aiguës
- surinfections de bronchites aiguës et exacerbation de bronchites chroniques
- infections ORL (otite, sinusite, angine documentée à streptocoque A bêta-hémolytique) et stomatologiques
- infections urinaires
- infections génitales masculines et infections gynécologiques
- infections digestives et biliaires
- maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénies, céphalées, fièvre, arthralgies...)

- en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies

- en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne

chez l'adulte uniquement :

- en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte.

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile août 2008), AMOXICILLINE BIOGARAN 1 g, poudre pour suspension buvable en sachet-dose a fait l'objet de 7 000 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^{1,2,3,4,5}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

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

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

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications suivantes :

- pneumonies communautaires
- exacerbations aiguës des bronchites chroniques
- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique
- Otites
- Infections stomatologiques
- Infections urinaires, génitales, digestives et biliaires
- Chez l'adulte uniquement, en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication d'*Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection)

Le service médical rendu reste insuffisant des les indications suivantes :

- Sinusites aiguës : Etant donné leur activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, l'amoxicilline n'est plus adaptée au traitement des sinusites aiguës purulentes (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005).
- Surinfections des bronchites aiguës : Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie (Recommandations Afssaps octobre 2005).

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

1.1.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

1.1.2. Taux de remboursement : 65%