

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 octobre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 10/12/2004 (JO du 7/04/2005)

MYCOSTATINE 100 000 UI/ML, suspension buvable
Flacon de 24 ml (CIP : 351790 4)

Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

nystatine

Code ATC : A07AA02

Liste I

Date de l'AMM : 28 juin 1999

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

Indications thérapeutiques

« La suspension buvable est destinée à l'administration orale de nystatine chez les nourrissons, les jeunes enfants et les sujets porteurs de candidoses buccales ou pharyngées importantes.

- Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé.
- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.
- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile août 2008), la spécialité MYCOSTATINE 100 000 UI/ML, suspension buvable a fait l'objet de 29 000 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. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%