



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7/01/2006 (JO du 15/06/2007)

ALFATIL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

FI/60 ml (CIP : 323 324-2)

ALFATIL 125 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

B/12 (CIP : 326 958-2)

ALFATIL 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

B/12 (CIP : 326 747-1)

ALFATIL 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

FI/60 ml (CIP : 324 562-4)

ALFATIL 250 mg, gélule

B/12 gélules sous plaquettes thermoformées PVC/PE/Polychlorotrifluoroéthylène/ Aluminium (CIP : 323 323-6)

ALFATIL 250 mg, gélule

B/12 gélules sous plaquettes thermoformées PVC/Polychlorotrifluoroéthylène/ Aluminium (CIP : 362 577-5)

ALFATIL LP 375 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/8 (CIP : 335 757-6)

ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/8 (CIP : 335 759-9)

Laboratoires DEXO

Céfaclor

Code ATC : J01DC04

Liste I

Date des A.M.M :

ALFATIL LP 375 mg, ALFATIL LP 500 mg : 19/02/1993

ALFATIL 125 mg/5 ml, ALFATIL 250 mg gélule : 10/06/1981

ALFATIL 250 mg/5 ml : 21/03/1983

ALFATIL 125 mg, 250 mg en sachet : 29/02/1984

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

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

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfador. 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 sensibles, lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale et à l'exclusion des localisations méningées, notamment :

- ALFATIL LP 375 mg et LP 500 mg :
 - les infections ORL : angines ;
 - les infections respiratoires basses :
 - o surinfections des bronchites aiguës,
 - o exacerbations des bronchites chroniques,
 - les infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites.
- ALFATIL 125 mg et 250 mg :
 - les infections ORL : angines, sinusites, otites ;
 - les infections respiratoires basses :
 - o surinfections des bronchites aiguës,
 - o exacerbations des bronchites chroniques,
 - o pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteur de risques, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'argument faisant craindre une résistance de *S. pneumoniae* à la pénicilline, en l'absence d'argument évocateur d'une pneumopathie atypique,
 - les infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites.

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

Posologie cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile novembre 2009), les spécialités ALFATIL ont fait l'objet de 437 000 prescriptions, principalement dans les affections des voies respiratoires supérieures (54%) et inférieures (34%). Ces prescriptions sont effectuées essentiellement par les médecins généralistes (95%).

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

- Le service médical rendu reste important dans les indications :
 - infections ORL : angines ;
 - infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

² Mise au point : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Afssaps – 14 juin 2010. <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Antibiotherapie-par-voie-generale-dans-les-infections-respiratoires-basses-de-l-adulte-Mise-au-point>

³ AFSSAPS. Recommandation de bonne pratique. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires chez l'adulte. Juin 2008. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/6b49b231f46e895781dcac464671e361.pdf

⁴ AFSSAPS. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires du nourrisson et de l'enfant. Février 2007

- Le service médical rendu reste insuffisant dans les indications :
 - exacerbations des bronchites chroniques, sinusites aiguës, otites moyennes :

Etant donné leur activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les céphalosporines de 1^{ère} génération (C1G) ne sont plus adaptées au traitement de ces infections (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005)¹.
 - pneumopathies communautaires : les C1G ne sont pas recommandées en raison d'une activité insuffisante sur les souches de pneumocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline et d'absence d'activité sur les germes atypiques (cf. Recommandations Afssaps, octobre 2005)¹.
 - surinfections des bronchites aiguës : Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie¹.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques suivantes :

- angines
- infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%