



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

OTOFA solution auriculaire en gouttes
Flacon de 10 ml (CIP : 328 052-0)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

rifamycine

Liste I

Date de l'AMM : 3 juin 1985, rectificatif du 22 février 2006

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Indications thérapeutiques :

Traitement local de certaines otorrhées purulentes :

- sur aérateur transtympanique,
- sur cavité d'évidement,
- sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.

NB : la rifamycine est inactive sur *Pseudomonas aeruginosa* avec de fréquents échecs cliniques et microbiologiques. Cette bactérie est responsable d'au moins 30% des infections pour lesquelles la spécialité est indiquée.

Remarque : aucune étude n'a été menée dans l'otite externe.

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

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni les résultats de 2 études bactériologiques^{1 2}.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances et conformément aux avis précédents rendus pour les autres antibiotiques ayant la même indication, le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'ensemble de ses indications.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

¹ Bingen E., Mariani-Kurkdjian P. Evaluation de l'activité in vitro de la rifamycine en comparaison à celle de la rifampicine sur les principaux germes responsables d'otorrhées spontanées, otorrhées purulentes sur aérateur transtympanique et otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert. Rapport d'étude. Juillet 2004.

² François M. et coll. Otorrhée sur aérateur transtympanique. Epidémiologie bactérienne, étude de la sensibilité des germes aux antibiotiques locaux avec étude de la bactéricidie de l'association rifamycine-ofloxacin. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2001 ; 118 (5) : 278-82