



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 mai 2002 (JO du 12 février 2003)

BIRODOGYL, comprimé pelliculé
B/10 (CIP : 348 281 5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Spiramycine [1 500 000 UI] + Métronidazole [250 mg]

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1998

Derniers rectificatifs : 13/11/2000, 23/08/2001, 12/08/2004, 15/03/2005, 13/04/2005

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :
RODOGYL, comprimé pelliculé B/20 (CIP : 307 477 2)
Spiramycine [750 000 UI] + Métronidazole [125 mg]

Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament.

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.

- o Traitement curatif : elles sont limitées aux infections stomatologiques aiguës, chroniques ou récidivantes : abcès dentaires, phlegmons, cellulites périmaxillaires, péri coronarites, gingivites, stomatites, parodontites, parotidites, sous-maxillites.
- o Traitement préventif : des complications infectieuses locales postopératoires en chirurgie odontostomatologique.

L'efficacité dans la prévention de l'endocardite infectieuse n'a pas été démontrée.

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

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge¹ ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie. Recommandations Afssaps, juillet 2001.