



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans à compter du 19 mars 2002 (JO du 8 novembre 2002)

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

B/5 (CIP: 345 493-1)

B/15 (CIP: 345 495-4)

B/30 (CIP: 356 164-4)

DOXY 100 mg, comprimé pelliculé

B/14 (CIP: 345 497-7)

B/28 (CIP: 345 498-3)

Laboratoires ELERTE

Doxycycline

Code ATC : J01AA02

Liste I

Date de l'A.M.M. : 22 juillet 1982 (DOXY 100 mg), 18 juillet 1994 (DOXY 50 mg)

Modification de l'AMM : 17/11/1997, 20/02/2001, 16/08/2004

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Doxycycline

1.2. Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.

Situations particulières

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

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

1.3. Posologie : cf. R.C.P

2. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2.1. Réévaluation du service médical rendu

Les indications de DOXY 50 mg – 100 mg recouvrent des pathologies infectieuses variées. Aucune donnée spécifique à ces indications n'a été fournie par le laboratoire.

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

Les spécialités DOXY 50 mg – 100 mg conservent un **service médical rendu important** dans les indications et aux posologies de l'AMM, sauf dans les infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier les exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

- Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques :

La doxycycline n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps octobre 2005, SPILF 2006).

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu est insuffisant dans ces indications.

Les cyclines par voie orale sont particulièrement indiquées dans l'acné inflammatoire moyenne et sévère et dans la composante inflammatoire des acnés mixtes.

Certains macrolides (érythromycine, roxithromycine, josamycine) peuvent être prescrits lorsque les cyclines ne peuvent être utilisées (femme enceinte, enfant...).

La durée d'utilisation des antibiotiques dans l'acné ne peut généralement pas être inférieure à 3 mois.

Compte tenu du risque de phototoxicité, l'exposition au soleil est à éviter lors d'un traitement par cyclines, surtout pour la doxycycline. (Traitement de l'acné par voie générale - Afssaps, 1999).

2.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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, excepté dans les infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier les exacerbations aiguës de bronchites chroniques.

2.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

2.2.2 Taux de remboursement : 65%.