



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mai 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 septembre 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 pour cent, suspension buvable
Flacon de 40 ml + pipette doseuse de 1 ml (CIP : 346 242-2)

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Amphotéricine B

Code ATC : A01AB04

Liste I

Date de l'AMM : 23/11/1998 (renouvellement 26/11/2003)

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

Renouvellement conjoint :

FUNGIZONE 10 pour cent, suspension buvable

Flacon de 40 ml (CIP : 304 186-7)

AMM : validé le 23/11/1998 (renouvellement 26/11/2003)

Inscription (JO du 02.03.69)

FUNGIZONE 250 mg, gélule

Boîte de 40 (CIP : 321 328-0)

AMM : 13/06/1977 (renouvellement 28/05/2002)

Inscription (JO du 29.01.81)

Indications Thérapeutiques :

FUNGIZONE 10 pour cent, suspension buvable

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 pour cent, suspension buvable

- Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose oesophagienne 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, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.

FUNGIZONE 250 mg, gélule

- Candidoses intestinales avec extériorisation clinique (diarrhée à candida, entérocolites à candida, candidoses ano-rectales) ;
- Stérilisation d'un foyer intestinal à candida pouvant entretenir ou compliquer une candidose vaginale ou cutanée ;
- Prévention des candidoses chez les sujets prédisposés recevant un traitement susceptible de les provoquer.

Données de prescriptions :

Selon les données EPP/IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 253 000 prescriptions de FUNGIZONE 10 pour cent, suspension buvable, FUNGIZONE NOURRISSON ET ENFANT 10 pour cent, suspension buvable et FUNGIZONE 250 mg, gélule.

La répartition des prescriptions est la suivante :

	Total Prescriptions	Posologie journalière	Durée moyenne de traitement
FUNGIZONE 10 pour cent, suspension buvable	133 000	3,2 c-a-c	17,5 j
Candidose	56,9 %		
Mycose sans précision	15,6 %		
Stomatite et affections apparentées	6,9 %		
FUNGIZONE NOUR. ET ENF. 10 pour cent	55 000	3,3 ml	14,5 j
Candidose	82,7 %		
Mycose sans précision	12,8 %		
FUNGIZONE 250 mg, gélule	65 000	5,6 gélules	16 j
Candidose	35,3 %		
Mycose sans précision	25,9 %		
Diarrhée et gastro-entérite	9,6 %		
Sinusite chronique	4,7 %		

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 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 ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%