

A G E N C E

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION
10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 9 février 1998 (J. O. du 15 février 1998)

URIDOZ ADULTE 3 g, granulé pour solution buvable en sachet
B/1

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

Fosfomycine trométamol

Liste I

Date de l'AMM : 26 juin 1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : Fosfomycine trométamol

Indications thérapeutiques :

Traitement monodose de la cystite aiguë non compliquées de la femme de moins de 65 ans.

Posologie :

1 sachet en dose unique

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Inscription le 5 septembre 1990 : l'efficacité et la bonne tolérance de FOSFOMYCINE TROMETAMOL sont démontrées mais dans l'état actuel du dossier on ne peut pas conclure à une amélioration du service médical rendu par rapport aux 3 produits de référence (amoxicilline, BACTRIM forte et PAFLACINE) qui comportent un schéma thérapeutique analogue.

Renouvellement d'inscription le 8 septembre 1993 : La Commission estime que la comparaison d'URIDOZ est à ramener actuellement à la prise unique de PEFLACINE et que ce dernier présente des effets indésirables propres aux fluoroquinolones, considérés plus sévères que ceux d'URIDOZ.

Renouvellement d'inscription le 4 juin 1997 : selon les données dont dispose la Commission, les indications et les posologies sont respectées. Depuis l'inscription d'URIDOZ, d'autres traitements courts de la cystite aiguë comme la ciprofloxacine, la loméfloxacine et l'ofloxacine sont apparus. URIDOZ de par son spectre antibactérien inchangé depuis sa commercialisation et sa bonne tolérance, conserve une place importante dans la stratégie thérapeutique de la cystite aiguë.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
X	:	autres antibactériens
X	:	autres antibactériens
01	:	fosfomycine

Classement dans la nomenclature ACP

G	:	système génito-urinaire et hormones sexuelles
---	---	---

GU : urologie/néphrologie
C8 : autres pathologies rénales ou urologiques
P2 : produits des infections urinaires basses
P2-3 : autres antibactériens à indication urinaire exclusive

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique
MONURIL – URIDOZ

- Médicaments à même visée thérapeutique

Fluoroquinolones administrées en traitement dose unique dans la cystite :

PEFLACINE 400 mg monodose (B/2)

MONOFLOCET 200 mg

UNIFLOX (B/1)

Les fluoroquinolones administrées en traitement court dans la cystite :

ENOXOR (traitement de la cystite aiguë en 5 jours)

NOROXINE (traitement de la cystite aiguë en 3 jours)

LOGIFLOX 400 mg (traitement de la cystite aiguë en 3 jours)

Autres antibiotiques en traitement de courte durée : BACTRIM - FURADANTINE –
FURADOÏNE – MICRODOÏNE

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

. le premier en nombre de journées de traitement

MONURIL

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

MONURIL – URIDOZ

. les derniers inscrits :

MONURIL – URIDOZ

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999) - Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

D'après les panels de prescription DOREMA hiver 1999/2000, la spécialité URIDOZ est prescrite à 90% dans des maladies de l'appareil urinaire dont 40% dans les cystites et 50% dans d'autres affections de l'appareil urinaire.

Réévaluation du service médical rendu

La cystite aiguë non compliquées de la femme de moins de 65 ans se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%