

A G E N C E

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
boîte de 20

Laboratoires MENARINI

midécamycine

Liste I

Date de l'AMM : 18 décembre 2000

Caractéristique de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif : midécamycine

Originalité : MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable en sachet est un complément de gamme de MOSIL 400 mg, comprimé.

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du midécamycine. 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.

Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes sensibles :

- Angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
La pénicilline prescrite pendant 10 jours reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.
La documentation de l'éradication du streptocoque A par ce médicament est encore limitée.
- Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfection des bronchites aiguës.
- Exacerbation des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signe de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.
- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, erysipèle), erythrasma,
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques

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

Posologie :

- Adultes : 1 600 mg par jour en deux prises quotidiennes de préférence au cours du repas ou dans les 30 minutes qui précèdent soit habituellement 1 sachet le matin et 1 sachet le soir.

Durée du traitement : en moyenne 10 jours

Elle peut être diminuée (7 jours) dans les infections sur les dent de sagesse.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 1999

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
F	:	Macrolides et lincosamides
A	:	Macrolides
11	:	Midécamycine

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P6	:	Macrolides et apparentés
P6-1	:	Macrolides

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 :

Les macrolides

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité sont sévères et fréquentes.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité a fait la preuve de son efficacité.

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

le niveau du service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à MOSIL 400 mg, comprimé.

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n° 2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Conditionnement :

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65 %

