

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 29 octobre 1998 - (J.O. du 6 novembre 1998)

**FUCIDINE 2 pour cent, crème, tube de 15 g**

**Laboratoires LEO**

acide fusidique

Liste I

Date de l'AMM : 9 mars 1987 – Rectificatifs : 31 décembre 1987 – 13 mars 2001

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

## 1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1-1 Principe actif

acide fusidique

### 1-2 Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'acide fusidique. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponible.

Elles sont limitées :

- au traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.
- A la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

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

### 1-3 Posologie

- Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jour après nettoyage de la surface infectée. Eviter l'application en couche épaisse.  
Limiter le traitement à une semaine, à titre indicatif.
- La forme crème est plus particulièrement adaptée aux lésions suintantes, macérées, et des plis.
- Ne pas utiliser la forme pommade sur les lésions suintantes macérées, ni dans les plis, ni sur les ulcères des jambes.

## 2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 1<sup>er</sup> juillet 1987

FUCIDINE 2%, crème est une nouvelle forme galénique locale d'un produit déjà existant sous la présentation pommade.

La crème est plus particulièrement adaptée au traitement des lésions suintantes macérées et aux lésions des plis.

Complément de gamme justifié.

#### Avis de la commission du 24 juin 1992

Les indications de cette spécialité sont limitées :

- au traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques,
- à la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux chez les porteurs sains de staphylocoques et après staphylococcie notamment furonculose.

#### Avis de la commission du 27 mai 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de FUCIDINE, crème, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par FUCIDINE, crème justifie la maintien de sa prise en charge.

### **3- MEDICAMENTS COMPARABLES**

#### **3-1 Classement dans la classification ATC 2001**

D	:	Médicaments dermatologiques
06	:	Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique
A	:	Antibiotiques à usage topique
X	:	Autres antibiotiques à usage topique
01	:	Fusidique acide

#### **3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Ce sont les antibiotiques utilisés par voie cutanée en dermatologie :

acide fusidique 2% pommade – FUCIDINE 2%  
chlortétracycline 3% pommade – AUREOMYCINE EVANS 3%  
mupirocine 2 % pommade – MUPIDERM 2%

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :

acide fusidique 2% crème – FUCIDINE 2% tube de 15 g

le plus économique en coût de traitement :

chlortétracycline 3% pommade – AUREOMYCINE EVANS 3% tube de 15 g

le dernier inscrit :

mupirocine 2 % pommade – MUPIDERM 2% tube de 15 g

### **3-3 Médicaments à même visée thérapeutique**

Les médicaments à même visée thérapeutique sont les antibiotiques et anti-infectieux utilisés en dermatologie par voie cutanée.

#### **4- ETUDE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Néant

#### **5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après le panel IMS-DOREMA (automne 2000) :

- indications :
  - . infection de la peau et tissus sous cutanés : 35,7%
  - . maladie des phanères et annexes de la peau : 14,7%
  - . dermatoses, eczéma : 6,6%
- posologie : 1 application par jour : 13%  
2 applications par jour : 79%
- durée de prescription : 6-7 jours : 25%  
8-10 jours : 45%
- coprescriptions : avec des antiseptiques et désinfectants (46,4%), pénicillines (9,1%), corticoïdes (8,5%)

#### **6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

##### **6-1 Réévaluation du service médical rendu**

Les infections cutanées staphylococciques et streptococciques sont des pathologies ne présentant pas habituellement de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre :

- d'un traitement curatif dans l'indication de traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.
- d'un traitement préventif dans la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

Le rapport efficacité/effets indésirables est :

- moyen dans le traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.
- faible dans la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

Cette spécialité est un médicament :

- de première intention dans la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.
- de deuxième intention dans le traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

## **6-2 Place dans la stratégie thérapeutique**

Cette forme pharmaceutique n'est pas apte à être appliquée sur l'œil ni sur la face interne des paupières.

La durée de traitement doit être limitée car l'antibiotique utilisé par voie locale peut sélectionner des germes résistants et favoriser une surinfection à germes résistants à l'antibiotique.

## **6-3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

### **6-3-1 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

### **6-3-2 Taux de remboursement : 35 %**