

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 4 octobre 1999 (JO du 13 octobre 1999)

CORTICETINE, solution pour instillation auriculaire
Flacon de 5 ml

Laboratoire CHAUVIN

sulfate de framycétine
phosphate sodique de dexaméthasone

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1999

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

sulfate de framycétine
phosphate sodique de dexaméthasone

1.2. Indication(s)

Otite externe à tympan fermé, en particulier eczéma infecté du conduit auditif externe.

1.3. Posologie

Voie auriculaire.

Afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille, réchauffer le flacon entre les mains avant emploi.

Pencher la tête, instiller 3 à 5 gouttes, maintenir la tête penchée pendant quelques minutes (bain d'oreille), 2 fois par jour.

Ne pas administrer sous forte pression.

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

Avis de la Commission du 16 juin 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la précédente présentation (lyophilisat et solvant).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	:	organes sensoriels
02	:	Médicaments otologiques
C	:	Corticoï des et antiinfectieux
A	:	Corticoï de et antiinfectieux en association
06	:	Dexaméthasone et antiinfectieux

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Corticoïde et antiinfectieux associés indiqués dans le traitement par voie locale des otites externes à tympan fermé :

dexaméthasone + polymyxine B :

+ framycétine : FRAMYXONE, solution pour instillation auriculaire

+ néomycine : POLYDEXA, solution auriculaire

+ oxytétracycline + nystatine : AURICULARUM, poudre auriculaire

fludrocortisone + polymyxine B + néomycine + lidocaïne :

PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

fluocinolone + polymyxine B + néomycine :

ANTIBIO-SYNALAR, solution pour instillation auriculaire

prednisolone + tétracycline + colistiméthate :

COLICORT, poudre et solvant pour solution pour pulvérisation auriculaire et nasale

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : POLYDEXA

Le plus économique en coût de traitement : CORTICETINE

Le dernier inscrit : CORTICETINE (JO 13 octobre 1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments indiqués dans le traitement des otites.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par CORTICETINE, solution pour instillation auriculaire est modéré.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %