

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 26 février 1999 (JO du 3 mars 1999)

DAKTARIN 2 %, gel buccal
Tube de 40 g

Laboratoire JANSSEN - CILAG

miconazole

Liste I

Date de l'AMM : 14 mai 1984 – Rectificatifs du : 14 Octobre 1999, 5 novembre 2001

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

miconazole

1.2. Indications

Traitement des mycoses de la cavité buccale : muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites.

1.3. Posologie

Eviter une déglutition immédiate.

Enfants et nourrissons : une cuillère-mesure, 4 fois par jour, en applications.

Adultes : deux cuillères-mesures, 4 fois par jour, en applications.

La durée habituelle du traitement est de 7 à 15 jours.

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

Avis de la Commission du 20 juin 1984

Cette spécialité constitue un complément de gamme justifié.

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 21 septembre 1988

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 6 Octobre 1993

Les données dont dispose la Commission sur les prescriptions permettent de conclure que les indications thérapeutiques, la posologie et les durées de traitement de DAKTARIN gel sont globalement respectées.

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

A Voies digestives et métabolismes
01 Réparations stomatologiques
AB Médicaments antiinfectieux pour traitement oral local
09 miconazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il n'existe pas de médicaments de comparaison sous forme topique.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antifongiques (voie orale) indiqués dans le traitement des mycoses de la cavité buccale.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données du panel Dorema hiver 2000 :

- Indications :

candidoses : 76,4 %

mycoses sans précision : 7,8 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les mycoses de la cavité buccale sont des affections habituellement bénignes.

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 deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité 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 dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %