

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 27 avril 1999 (JO du 4 mai 1999)

BIRODOGYL comprimés pelliculés B/10

Laboratoire AVENTIS

spiramycine
métronidazole

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1998

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Spiramycine (1 500 000 UI)

Métronidazole (250 mg)

1.2. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament.

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 stomatologiques aiguës, chroniques ou récidivantes :

- abcès dentaires, phlegmons, cellulites périmaxillaires, péri coronarites,
- gingivites, stomatites,
- parodontites,
- parotidites, sous-maxillites.

Traitement préventif des complications infectieuses locales post-opératoires en chirurgie odonto-stomatologique.

L'efficacité dans la prévention de l'endocardite infectieuse n'a pas été démontrée.

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

1.3. Posologie

- Traitement curatif :

Enfant de plus de 15 ans et adulte : 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas (soit : 3 à 4,5 M.U.I de spiramycine et 500 à 750 mg de métronidazole.)

Dans les cas sévères, la posologie peut être portée à 4 comprimés par jour.

- Traitement préventif des complications infectieuses locales post-opératoires en chirurgie odonto-stomatologique :

Enfant de plus de 15 ans et adulte : 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas.

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

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Compte tenu de l'égalité des nombres de prises par jour de BIRODOGYL avec RODOXYL, la spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité de la classe pharmacothérapeutique de référence.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
01 : Antibactériens à usage systémiques
F : Macrolides et lincosamides
A : Macrolides
02 : spiramycine

et

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique
01 : Antibactériens à usage systémiques
X : Autre antibactériens
D : Dérivés imidazolés
01 : métronidazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

spiramycine 750 000 UI + métronidazole 125 mg comprimé pelliculé - RODOXYL

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

spiramycine 1 500 000 UI + métronidazole 250 mg comprimé pelliculé - BIRODOGYL

Le plus économique en coût de traitement

spiramycine 1 500 000 UI + métronidazole 250 mg comprimé pelliculé - BIRODOGYL

Le dernier inscrit

spiramycine 1 500 000 UI + métronidazole 250 mg comprimé pelliculé - BIRODOGYL (04/05/99)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antibiotiques à action systémique ayant l'indication dans les infections stomatologiques (les pénicillines A, les 5-nitro-imidazolés, les macrolides, les streptogramines et les lincosamides).

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

D'après les données du panel DOREMA Cumul Mobil Annuel 2002

- indications :

abcès périapical : 61,2 %

autres affections précisées des dents et du parodonte : 7,3 %

- posologie :

2 comprimés par jour : 53 %

3 comprimés par jour : 42 %

- durée de traitement :

5 j : 11 %

6-7 j : 22 %

8-10 j : 62 %

Selon les données SOFRES dentaire (prescripteurs = chirurgiens dentistes) avril 2002 (cumul mobile) :

- indications :

endodontie : 31,6 %

prévention lors d'acte chirurgical : 18,3 %

parodontopathie : 27,9 %

complications (cellulite, phlegmon, alvéolite, péricoronarite, infections post-opératoires) : 14,6 %

- posologie :

2 comprimés par jour : 36,1 %

3 comprimés par jour : 59,0 %

- durée de traitement :

5 j : 32,6 %

6-7 j : 48,3 %

8-10 j : 15,4 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les infections buccodentaires sont fréquentes et d'évolution simple dans la majorité des cas chez le sujet sain.

Il s'agit d'un traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans le traitement des infections stomatologiques aiguës, chroniques ou récidivantes est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

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

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

- Antibiothérapie curative chez les sujets sains (recommandations de l'Afssaps de juillet 2001 : « Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie ») :

Une antibiothérapie est recommandée chez les sujets considérés sains dans les pathologies suivantes : l'abcès périapical, la gingivite ulcéro-nécrotique, les parodontites agressives, la parodontite réfractaire, la péri coronarite, les cellulites (excepté la forme chronique), les ostéites infectieuses (excepté l'alvéolite sèche), les stomatites bactériennes et les infections bactériennes des glandes salivaires.

En ce qui concerne la parodontite de l'adulte, un antibiotique, de préférence en monothérapie, pourra être prescrit en deuxième intention, en traitement adjuvant au traitement mécanique.

L'intérêt d'une antibiothérapie n'est pas reconnu chez les sujets considérés sains dans les pathologies suivantes : la desmodontie apicale, les traumatismes alvéolo-dentaires, dans la **parodontite chronique** et au cours de la régénération tissulaire parodontale.

L'antibiothérapie n'est pas justifiée chez les sujets considérés sains dans les pathologies suivantes : les caries, les pulpopathies, leurs complications chroniques et la nécrose pulpaire, les **gingivites chroniques**, l'abcès parodontal, les accidents d'éruption des dents temporaires, les **cellulites chroniques**, les alvéolites sèches et lors des péri-implantites.

- Antibiothérapie curative chez les sujets à risque d'infection : Se référer aux recommandations de l'Afssaps de juillet 2001 : « Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie »

- Antibiothérapie prophylactique : Se référer aux recommandations de l'Afssaps de juillet 2001 : « Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie »

6.3. 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.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %