

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du 17 août 1999 (J.O. du 8 septembre 1999)

PEDIAZOLE, granulé pour sirop
flacon de 200 ml

Laboratoires ABBOTT FRANCE

Erythromycine
Sulfafurazole

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 29 avril 1988, 11 septembre 2000,
13 février 2002

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

PEDIAZOLE, granulé pour sirop
flacon de 100 ml

Renouvellement d'inscription par avis à compter du 1^{er} juin 2000
(J.O. du 4 août 2000)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Erythromycine
Sulfafurazole

1.2. Indication

Otite moyenne aiguë de l'enfant, à germes sensibles et notamment *Haemophilus influenzae* sécréteurs de bêta-lactamases.

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

1.3. Posologie

Ne pas administrer chez l'enfant de moins de 2 mois.

Chez l'enfant : 50 mg/kg/j d'érythromycine et 150 mg/kg/j de sulfafurazole en prise fractionnée pendant 10 jours.

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

PEDIAZOLE, granulé pour sirop, flacon de 100 ml

Avis de la Commission du 13 juillet 1988

Proposition d'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.

Avis de la Commission du 7 juillet 1993

Avis favorable au maintien d'inscription dans l'indication thérapeutique de l'AMM.

Avis de la Commission du 18 décembre 1996

Avis favorable au maintien d'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 7 avril 1999

Avis favorable au maintien d'inscription dans toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM

PEDIAZOLE, granulé pour sirop, flacon de 200 ml

Avis de la Commission du 26 janvier 1996

Proposition d'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 de l'AMM.

Il s'agit d'un complément de gamme mieux adapté à l'enfant de plus de 16 kg

Avis de la Commission du 7 avril 1999

Avis favorable au maintien d'inscription dans toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	Antibactériens à usage systémique
R	Association antibactériens
A	Association antibactériens
02	Sulfamides en association avec autres antibactériens (sauf triméthoprim)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Néant

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

3.3.1 Médicaments de comparaison

Amoxicilline-acide clavulanique

AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg/ml enfant et nourrisson, poudre pour susp. buv., fl 30 et 60 ml et ses génériques

CIBLOR 100 mg/12,5 mg/ml enfants et nourrisson, poudre pour susp. buv., fl 30 et 60 ml et ses génériques

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE G GAM 100 mg/12,5 mg/ml enfant (fl. 10,5 g poudre + seringue) et nourrisson (fl. 5,25 g poudre + seringue)

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 100 mg/12,5 mg/ml enfant et nourrisson, poudre pour susp. buv.

Céfixime

OROKEN enf. 100 mg/5ml, , granulés pour susp. buv., fl 100 ml

OROKEN nour. 40 mg/5ml, granulés pour susp. buv., fl. 40 ml

Céfuroxime-axétil

ZINNAT 125 mg/5 ml, granulés pour susp. buv., fl. 40 et 80 ml

CEPAZINE 125 mg/5 ml, granulés pour susp. buv., fl. 40 et 80 ml

Cefpodoxime-proxétil

ORELOX enf./nour. 8 mg/ml, granulés pour susp. buv., fl 50 ml et 100 ml

3.3.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml enfant et nourrisson, poudre pour susp. buv.

Le plus économique en coût de traitement

AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml enfant et nourrisson, poudre pour susp. buv.

CIBLOR 100 mg/12,5 mg/ml enfants, poudre pour susp. buv.

Le dernier inscrit

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 100 mg/12,5 mg/ml enfant et nourrisson, poudre pour susp. buv.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS/DOREMA (mai 2002) :

240 000 prescriptions par an

PEDIAZOLE, granulé pour sirop, flacon de 100 ml : 165 000 prescriptions par an

Répartition des prescriptions :

otite moyenne suppurée 65,8 %

rhinopharyngite aiguë (rhume banal) 6,2 %

Posologie moyenne : 2,1 comprimés par jour

Durée moyenne de traitement : 7,4 jours

PEDIAZOLE, granulé pour sirop, flacon de 200 ml : 76 000 prescriptions par an

Répartition des prescriptions :

otite moyenne suppurée 65,8 %

pharyngite aiguë 6,6 %

bronchite chronique 6,5 %

Posologie moyenne : 2,5 comprimés par jour

Durée moyenne de traitement : 8 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif
Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est moyen
Ces spécialités sont des médicaments de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est important

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations de l'Afssaps juillet 2001 - Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : otite moyenne aiguë

- En cas d'otite associée à une conjonctivite purulente, la probabilité de la responsabilité de *Haemophilus influenzae* est forte : le céfixime ou le cefpodoxime-proxétil, l'association amoxicilline-acide clavulanique, le céfuroxime-axétil sont indiqués.
- En cas d'otite fébrile et douloureuse, la probabilité du pneumocoque est importante mais la probabilité d'*Haemophilus* est également à prendre en compte : l'association amoxicilline-acide clavulanique, le céfuroxime-axétil ou le cefpodoxime-proxétil peuvent être prescrits.
- En cas d'orientation bactériologique, l'association amoxicilline-acide clavulanique, le cefpodoxime-proxétil, le céfuroxime-axétil ont le profil le plus adapté aux bactéries impliquées dans l'otite moyenne aiguë purulente.
L'association érythromycine-sulfafurazole est une alternative en cas d'allergie aux β -lactamines.

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

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%