

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 27 septembre 1999 (JO du 30 septembre 1999)

FUNGIZONE NOURRISSONS et ENFANTS 10 pour cent, suspension buvable
Flacon de 40 ml + pipette doseuse de 1 ml

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIB

Amphotéricine B

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 23 novembre 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Amphotéricine B

1.2. Indications

Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose oesophagienne de l'immunodéprimé

Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée

Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque: prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique

1.3. Posologie

50 mg/kg/24 heures, soit une dose de 1 ml pour 2 kg/24 heures

La dose quotidienne sera administrée en 2 ou 3 prises, de préférence en dehors des repas.

Le traitement sera poursuivi pendant 15 à 21 jours même si la guérison clinique intervient plus précocement.

La suspension peut aussi être utilisée sous forme de bain de bouche dans les candidoses buccales (3 à 4 prises par jour).

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

Avis de la Commission du 19 mai 1999

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.

Absence d'amélioration du service médical rendu.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

- A Voies digestives et métabolisme
- 07 Antidiarrhéiques, antiinflammatoires et antiinfectieux
- A Antiinfectieux intestinaux
- A Antibiotiques
- 07 Amphotéricine B

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Nystatine

- MYCOSTATINE 100 000 UI/ml suspension buvable, flacon 24 ml

Miconazole

- DAKTARIN 125 mg comprimé, B/30

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la Commission

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS/DOREMA :

51 000 prescriptions par an

Répartition des prescriptions :

candidose	59,5 %
mycose sans précision	10 %
stomatite et affections apparentées	5,3 %

Posologie moyenne : 2,3 ml par jour

Durée moyenne de prescription : 10,8 jours

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital des patients immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

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

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

6.2.2 Taux de remboursement : 65%