

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 7 juillet 1999 (JO du 10 décembre 1999)

MYCOSTATINE 100 000 UI/ML, suspension buvable
Flacon de 24 ml (CIP : 351790 4)

Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

Nystatine

Liste I

Date de l'AMM : 28 juin 1999

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

MYCOSTATINE 500 000 UI, comprimé enrobé
B/16 (CIP : 306944 6)
(JO du 1^{er} janvier 1983)

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Nystatine

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.

La suspension buvable est destinée à l'administration orale de nystatine chez les nourrissons, les jeunes enfants et les sujets porteurs de candidoses buccales ou pharyngées importantes.

1.3. Posologie

Suspension buvable:

- Nourrisson : 5 à 30 ml par jour (soit 500 000 à 3 millions UI)
- Enfant : 10 à 40 ml par jour (soit 1 à 4 millions UI)

En cas de candidose buccale, cette suspension peut être utilisée en badigeonnage local 4 à 6 fois par jour.

Comprimé :

- Enfants : 2 à 8 comprimés (soit 1 à 4 millions UI) par jour
- Adultes : 8 à 12 comprimés (soit 4 à 6 millions UI) par jour

En cas de candidose buccopharyngée, il est utile d'écraser les comprimés au préalable pour permettre une action directe du produit sur les lésions.

Le traitement sera prolongé au moins trois semaines.

En cas de besoin, en particulier chez l'enfant de moins de 6 ans, ces comprimés enrobés peuvent être écrasés finement au moment de l'emploi et incorporés soit au lait, soit aux aliments.

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

2.1. MYCOSTATINE, poudre pour suspension buvable

Avis de la Commission du 6 octobre 1999

Il s'agit d'un complément de gamme sans amélioration du service médical rendu par rapport aux autres présentations de mycostatine.

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu important.

2.2. MYCOSTATINE, comprimé enrobé

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

A : Voies digestives et métabolisme
07 : Anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
A : Antiinfectieux intestinaux
A : Antibiotiques
02 : Nystatine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

L'amphotéricine B : antifongique polyénique non résorbé par la muqueuse digestive :
FUNGIZONE[®] 250 mg, gélules B/40
FUNGIZONE[®] 100 mg/ml, suspension buvable, flacon de 40 ml
FUNGIZONE[®] 10 % enfant et nourrisson, suspension buvable, flacon de 40 ml + pipette

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : FUNGIZONE 100 mg/ml

Le plus économique en coût de traitement : MYCOSTATINE 100 000 UI/ml

Le dernier inscrit : MYCOSTATINE 100 000 UI / ml

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antifongiques à visée digestive et buccale.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données de prescription ne sont pas disponibles car ces spécialités sont trop peu prescrites.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections visées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital et se caractérisent 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 préventif et curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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 et agréées à l'usage des collectivités.

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%