

AVIS DE LA COMMISSION

23 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

PHOSOFORME, solution buvable

Flacon de 90 ml

(Code CIP :308 283 7)

Laboratoire MONIN-CHANTEAUD

acide phosphorique

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (35%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acide phosphorique

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint acidifiant urinaire, en complément du traitement spécifique des infections urinaires.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

2.2. Effets indésirables

Les effets indésirables de l'acide phosphorique se caractérisent par des possibilités de brûlures d'estomac, de vomissements.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les infections urinaires sont classées selon la topographie de l'affection, haute ou basse, et se traduisent par des cystites (plus fréquentes chez la femme), des prostatites ou des pyélonéphrites.

L'immense majorité des infections urinaires est d'origine bactérienne.

L'affection concernée par cette spécialité peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité à base d'acide phosphorique est un traitement d'appoint acidifiant urinaire en complément du traitement spécifique des infections urinaires.

Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité de la spécialité.

L'efficacité de cette spécialité n'a pas été établie.

Le profil de tolérance du produit est acceptable. L'acide phosphorique ne semble exposer à aucun effet indésirable grave ni fréquent.

Le rapport efficacité/effets indésirables de PHOSOFORME est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement habituel des infections urinaires d'origine bactérienne repose sur l'administration par voie orale d'antibiotiques à forte concentration urinaire et, si possible, après isolement bactérien et antibiogramme.

En conséquence, PHOSOPHORME n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique la spécialité PHOSOFORME ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de PHOSOFORME est insuffisant.