



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

BENEMIDE 500 mg, comprimé sécable
30 comprimés (CIP : 301 048-2)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

probénécide

Date de l'AMM validée : 15/12/1997

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Probénécide

1.2. Indications

- Goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie
- Hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire sans insuffisance rénale
- Adjuvant de la pénicillinothérapie

1.3. Posologie

Traitement de fond des hyperuricémies : chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans.

- première semaine : 1 comprimé par jour en association avec la colchicine
- traitement d'entretien : 2 à 3 comprimés par jour de façon ininterrompue.

Adjuvant de la penicillinothérapie : chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans..

- adulte : 4 comprimés par jour pendant toute la durée du traitement anti-infectieux
- enfant à partir de 2 ans : ½ à 2 comprimés par jour suivant l'âge. Chez l'enfant de moins de 6 ans, il est impératif d'écraser le comprimé et de le dissoudre dans un peu de yaourt ou liquide sucré.

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

BENEMIDE est revu pour la première fois par la commission.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M	: MUSCLE ET SQUELETTE
M04	: ANTIGOUTTEUX
M04A	: ANTIGOUTTEUX
M04AB	: URICOSURIQUES
M04AB01	: Probénécide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas de médicament de la même classe

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'allopurinol (ZYLORIC et ses génériques) est également utilisé pour faire baisser l'uricémie, il diminue en outre l'uricurie.

COLCHICINE et COLCHIMAX sont indiqués dans le traitement de la crise de goutte.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

BENEMIDE n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels.

6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Goutte et hyperuricémie

Caractère habituel de gravité

En l'absence de traitement, la goutte est susceptible d'évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie, liées aux atteintes articulaires et/ou rénales (lithiases, néphropathie).

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

BENEMIDE entre dans le cadre d'un traitement curatif de la goutte et de l'hyperuricémie.

L'hyperuricémie est symptomatique lorsqu'elle entraîne une goutte ou une lithiase. L'hyperuricémie asymptomatique modérée (<90mg/l) n'est pas une indication au traitement médicamenteux. Un antécédent ou la survenue d'une lithiase contre indique BENEMIDE.

L'efficacité de BENEMIDE dans le traitement de la goutte et le traitement de l'hyperuricémie est moyen.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le traitement de la crise de goutte aiguë repose sur les AINS ou sur la colchicine.

Le traitement de fond de la goutte de même que le traitement de l'hyperuricémie font appel en premier lieu à des mesures hygiéno-diététiques : réduction des boissons alcoolisées, de l'apport calorique et de l'apport en purines (charcuterie, abats...). En cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques (situation habituelle), le traitement est l'allopurinol en première intention.

En cas d'intolérance à l'allopurinol, le probénicide a parfois une place en l'absence d'hyperuraturie (supérieure à 3,6 micromol/24 heures en régime libre), d'insuffisance rénale ou d'antécédents de lithiase rénale, mais son efficacité est limitée. Le traitement doit être maintenu au long cours.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par BENEMIDE dans le traitement de la goutte et de l'hyperuricémie est modéré.

6.1.2. Adjuvant de la pénicillinothérapie

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est mal établie dans cette indication.

L'utilisation du probénécide comme traitement adjuvant de la pénicillinothérapie est désuète. Aucune recommandation ne préconise actuellement l'emploi de cette spécialité dans le cadre de ce traitement adjuvant

Le service médical rendu par BENEMIDE dans cette indication est insuffisant

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 dans les indications « goutte et hyperuricémie » à la posologie de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement

Le conditionnement en boîte de 30 comprimés est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 35%