



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 06 novembre 2001 (JO du 05 septembre 2002)

FUCIDINE 250 mg comprimé pelliculé B/10 (CIP 367 663-7)

FUCIDINE Enfant 250 mg / 5 ml suspension buvable B/1 flacon (CIP 332 272-1)

FUCIDINE Nourrisson 100 mg / 2 ml suspension buvable B/1 flacon (CIP 332 271-5)

FUCIDINE 2% pommade tube de 15 g (CIP 304 170-3)

FUCIDINE 2% crème tube de 15 g (CIP 329 318-4)

FUCITHALMIC 1% gel ophtalmique, tube de 3 g (CIP 331 913-3)

Laboratoires LEO PHARMA

Acide fusidique

Liste I

Date de l'AMM : dernier rectificatif le 09 juin 2006.

Motif de la demande : Renouvellement de l'Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

FUCIDINE 250 mg comprimé pelliculé :

Infections staphylococciques notamment dans leur localisations cutanées, osseuses et articulaires.

FUCIDINE Enfant 250 mg / 5 ml suspension buvable

FUCIDINE Nourrisson 100 mg / 2 ml suspension buvable

Infections staphylococciques quel qu'en soit le type, en dehors des infections urinaires et cérébro-méningées

FUCIDINE 2% pommade

FUCIDINE 2% crème

Infections de la peau dues à staphylocoques et streptocoques :

- impétigos et dermatoses impétiginisées : en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions ; en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues.
- Désinfection des gîtes microbiens cutané-muqueux, chez les porteurs sains de staphylocoque, et après staphylococcie, notamment furonculose

FUCITHALMIC 1% gel ophtalmique

Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à l'acide fusidique

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste :

- important pour les formes orales (comprimés et suspension buvable) et le gel ophtalmique
- modéré pour les formes topiques (pommade et crème).

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement :

- 65 % pour les formes orales (comprimés et suspension buvable) et le gel ophtalmique
- 35% pour les formes topiques (pommade et crème)