



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
31 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine les spécialités suivantes :

TRIMADIAZ ANTRIMA NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable
1 flacon(s) en verre jaune(brun) de 50 ml avec cuillère-mesure : CIP 345 228-6

TRIMADIAZ ANTRIMA, comprimé
plaquette(s) thermoformée(s) de 10 comprimé(s) : CIP 345 229-2

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

TRIMETHOPRIME
SULFADIAZINE

liste I

Date de l'AMM :

TRIMADIAZ ANTRIMA, comprimé - 02/03/1982

TRIMADIAZ ANTRIMA NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable - 26/03/1982

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%), Collectivités

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par les spécialités.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

SULFADIAZINE
TRIMETHOPRIME

1.2. Indications remboursables

Elle procèdent de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la sulfadiazine et du triméthoprim. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques qui ont donné lieu à l'autorisation de mise sur le marché du médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées :

Aux infections dues aux germes sensibles (cf. ci-dessus), notamment dans leurs localisations suivantes :

- Uro génitales, en particulier prostatiques
- Broncho-pulmonaires aiguës
- Infections de l'oreille moyenne
- Digestives, en particulier fièvre typhoïde et sigmoïdites

Aux infections à *Pneumocystis carinii*

1.3. Posologie

Une cuillère-mesure de 2,5 ml par 5 kg et par jour, à répartir en deux prises matin et soir, sans dépasser 8 cuillères-mesure par jour.

Une cuillère-mesure soit 2,5 ml, contient 100 mg de sulfadiazine et 20 mg de triméthoprim.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 23 Mars 2000 - Réévaluation

Le service médical rendu de ces spécialités a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée clinique auprès de la Commission de la Transparence.

3.2. Effets indésirables

Selon le RCP, les effets indésirables sont les suivants :

- Troubles digestifs : nausées, gastralgies
- Manifestations hématologiques : thrombopénie, anémie aplastique, granulocytopénie
- Manifestations cutanées : rash, urticaire. Des cas d'épidermolyse bulleuse imprévisibles et parfois mortels (syndrome de Lyell) ont été rapportés.
- Les manifestations cutanées ou hématologiques imposent l'arrêt immédiat et définitif du traitement.
- Des cas d'altérations de la fonction rénale ont été rapportés.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les infections concernées peuvent conduire à des complications et parfois engager le pronostic vital.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Aucune donnée clinique d'efficacité n'est disponible.

L'administration de ces spécialités expose à des effets indésirables qui peuvent être graves.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités ne sont plus commercialisées en France depuis 2001.

Il n'existe aucune recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge des infections concernées par les indications de l'AMM.

Chez l'adulte comme chez l'enfant, il existe des alternatives médicamenteuses présentant un meilleur profil efficacité/effets indésirables comme le cotrimoxazole.

En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie de prise en charge des infections concernées par les indications de l'AMM.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des indications de l'AMM.