

AVIS DE LA COMMISSION

15 mai 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans par arrêté du 1^{er} décembre 1998 (JO du 6 décembre 1998)

MOSIL 400 mg, comprimé pelliculé
boîte de 20

MOSIL 400 mg/5ml, granulés pour suspension buvable
Flacon de 20 doses

Laboratoires MENARINI

midécamycine

Liste I

Date de l'AMM : 13 juin 1993

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose, boîte de 20
inscrite par arrêté à compter du 11 juin 2001 (JO du 16 juin 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

midécamycine

1.2. Indication

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du midécamycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections sévères, dues aux germes sensibles :

- Angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
La pénicilline prescrite pendant 10 jours reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.

La documentation de l'éradication du streptocoque A par ce médicament est encore limitée.

- Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfection des bronchites aiguës.
- Exacerbation des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signe de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, erysipèle), erythrasma,
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Pour les dosages à 400mg et 400mg/5ml :

- acné en alternative au traitement par cyclines, lorsque celle-ci ne peuvent être utilisées.

1.3. Posologie

- Adultes : 1 600 mg par jour en deux prises quotidiennes de préférence au cours du repas ou dans les 30 minutes qui précèdent soit habituellement 2 comprimés

(ou 2 cuillères-mesures) le matin et 2 comprimés (ou 2 cuillères-mesures) le soir ou 1 sachet le matin et 1 sachet le soir pour MOSIL 800mg, sachet.

Durée du traitement : en moyenne 10 jours

Elle peut être diminuée (7 jours) dans les infections sur les dents de sagesse.

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

2.1. MOSIL 400 mg, comprimé pelliculé (B/20) et MOSIL 400 mg/5ml, granulés pour suspension buvable (flacon de 20 doses)

Avis de la Commission du 12 février 1992

avis favorable à l'inscription sécurité sociale et collectivités. La myocamycine ne présente pas d'ASMR par rapport aux spécialités à base de macrolide.

Avis de la Commission du 20 novembre 1996

avis favorable au renouvellement d'inscription.

2.2. MOSIL 800mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (boîte de 20)

Avis de la Commission du 24 janvier 2001

MOSIL 800 mg, poudre pour suspension buvable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à MOSIL 400 mg, comprimé.

Avis favorable à l'inscription sécurité sociale et collectivités.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
F	:	Macrolides et lincosamides
A	:	Macrolides
11	:	Midécamycine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les macrolides

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel de prescription DOREMA Hiver 2000/2001, MOSIL 400mg comprimé pelliculé, est prescrite à :

- 53% dans les affections des voies respiratoires supérieures (pharyngite aiguë, rhino-pharyngite aiguë, laryngite-trachéite aiguë, infections aiguës voies respiratoires supérieures de localisations multiples non précisées, amygdalite aiguë),
- 34% dans les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures
- 5% dans d'autres affections aiguës des voies respiratoires inférieures

La posologie moyenne observée est de 4 comprimés par jour pour une durée moyenne de traitement de 7 jours.

MOSIL 400 mg/5ml, granulés pour suspension buvable n'est pas commercialisé.

MOSIL 800 mg n'est commercialisé depuis le mois de septembre 2001.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Exacerbations des bronchites chroniques.

Les affections concernées par ces spécialités 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 curatif

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

- Pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteurs de risque, sans signes de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain

Les affections concernées par ces spécialités 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 curatif

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

- Infections génitales non gonococciques.

Les affections concernées par ces spécialités 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 curatif
Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est important
Ces spécialités sont des médicaments de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques

- Angines, en alternative au traitement de référence, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. La pénicilline, prescrite pendant 10 jours, reste le traitement de référence des angines aiguës streptococciques.

Les affections concernées par ces spécialités 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 curatif
Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est important
Ces spécialités sont des médicaments de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques

Le niveau du service médical rendu de ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

- *Références médicales opposables 1998*

Thème n°2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%