

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 novembre 2014

THIOPHENICOL, comprimé enrobé

Boîte de 16 (CIP : 34009 310 592 3 3)

THIOPHENICOL 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

1 flacon + 1 ampoule de 5 ml de solvant (CIP : 34009 310 594 6 2)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	Thiamphénicol
Code ATC (2013)	J01BA02 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du thiamphénicol et tiennent compte de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées à : • certaines infections aiguës des voies respiratoires à germes résistants aux autres antibiotiques, • certaines infections digestives telles que typhoïde et autres salmonelloses, • certaines infections hépatobiliaires telles que cholécystites aiguës, • urétrites gonococciques, • urétrites non gonococciques à germes résistants aux autres antibiotiques, • méningites à haemophilus, • infections à germes anaérobies résistants aux autres antibiotiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	21/03/1983
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 J J01 J01B J01BA J01BA02	Anti-infectieux généraux à usage systémique Antibactériens à usage systémique Phénicolés Phénicolés Thiamphénicol
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités THIOPHENICOL réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2008 par arrêté publié au JO du 12 mai 2009.

Dans son avis précédent (18 février 2009), la conclusion de la Commission a été la suivante :
« Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.»

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du thiamphénicol et tiennent compte de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées à :

- certaines infections aiguës des voies respiratoires à germes résistants aux autres antibiotiques,
- certaines infections digestives telles que typhoïde et autres salmonelloses,
- certaines infections hépatobiliaires telles que cholécystites aiguës,
- urétrites gonococciques,
- urétrites non gonococciques à germes résistants aux autres antibiotiques,
- méningites à haemophilus,
- infections à germes anaérobies résistants aux autres antibiotiques.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les données de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} avril 2007 au 31 mai 2012. Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour THIOPHENICOL.

Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données de l'Assurance Maladie, THIOPHENICOL a fait l'objet des remboursements suivants par l'Assurance Maladie en 2013 : environ 800 boîtes de la forme comprimé et 4 700 boîtes de la forme injectable. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les spécialités de la gamme THIOPHENICOL constituent essentiellement un traitement antibiotique de dernier recours, en cas de germes résistants aux autres antibiotiques disponibles. C'est pourquoi, les recommandations de pratique clinique actuelles^{1,2,3,4,5}, se limitant de façon générale aux traitements de première et seconde intention, ne font que rarement mention du thiamphénicol.

¹ Société Nationale Française de Gastro-Entérologie. Recommandations de pratique clinique. Prise en charge de la lithiase biliaire. 2010. Disponible en ligne : http://www.snfge.asso.fr/01-Bibliotheque/OD-Pratiques-cliniques/Reco_hors_HAS/lithiase_biliaire_long.pdf

² Grabe M, Bjerklund-Johansen TE, Botto H et al. Guidelines on Urological infections from the European Association of Urology. 2010. Disponible en ligne : <http://www.uroweb.org/gls/pdf/Urological%20Infections%202010.pdf>

³ Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. 17^{ème} conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse. Prise en charge des méningites bactériennes aiguës communautaires (à l'exclusion du nouveau-né). Novembre 2008. Disponible en ligne : http://www.infectiologie.com/site/medias/_documents/consensus/Meningites_consensus-long.pdf

⁴ Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Mise au point. Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Juillet 2010. Disponible en ligne : http://www.infectiologie.com/site/medias/_documents/consensus/2010-infVRB-spilf-afssaps.pdf

⁵ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Recommandations de bonne pratique. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et l'enfant. Novembre 2011. Disponible en ligne : <http://www.infectiologie.com/site/medias/Recos/2011-infections-respir-hautes-recommandations.pdf>

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 février 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les affections concernées par THIOPHENICOL peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications, ou entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ Les spécialités THIOPHENICOL sont globalement des médicaments de dernier recours.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par THIOPHENICOL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de THIOPHENICOL sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- ▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**
- ▮ **Conditionnement :** ils sont adaptés aux conditions de prescription.