

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

azithromycine dihydratée

ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable
B/3 (CIP : 34009 395 347 9 4)

Laboratoire TONIPHARM

Code ATC	J01FA10 (Macrolides)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. · surinfections des bronchites aiguës, · exacerbations des bronchites chroniques, · infections stomatologiques. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 22 juillet 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu d'ORDIPHA restait important pour l'ensemble des indications excepté dans l'indication « surinfections des bronchites aiguës » pour laquelle le SMR restait insuffisant.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de cette spécialité.

Le laboratoire TONIPHARM exploitant de la spécialité ORDIPHA, a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 4 novembre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir:

La Commission considère que le service médical rendu par ORDIPHA reste important pour l'ensemble des indications excepté dans l'indication « surinfections des bronchites aiguës » pour laquelle le SMR reste insuffisant.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM excepté dans les « surinfections des bronchites aiguës », indication pour laquelle la Commission donne un avis défavorable.