



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 mai 2018

Erythromycine/Sulfafurazole

PEDIAZOLE 200 mg/600 mg, granulés pour sirop en flacon

Flacon de 200 ml (CIP : 34009 336 872 3 6)

Laboratoire BIOPROJET PHARMA

Code ATC	J01RA02 (Sulfamide en association avec un autre antibactérien)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Otite moyenne aiguë de l'enfant à germes sensibles et notamment <i>Haemophilus influenzae</i> sécréteurs de bêta-lactamases. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 29/04/1988 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	J Antiinfectieux généraux à usage systémique J01 Antibactériens à usage systémique J01R Association antibactériens J01RA Association antibactériens J01RA02 Sulfamides en association avec autres antibactériens (sauf trimethoprim)

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité PEDIAZOLE réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 16/08/2012.

Dans son avis précédent (23/04/2014) la Commission a considéré que le SMR restait important dans l'indication de l'AMM.

Il est à noter que PEDIAZOLE est en arrêt de commercialisation¹ depuis 2014 dans l'attente d'un nouveau fabricant du produit selon le laboratoire.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« PEDIAZOLE est indiqué dans l'otite moyenne aiguë de l'enfant à germes sensibles et notamment *Haemophilus influenzae* sécréteurs de bêta-lactamases.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

¹ Déclaration d'arrêt de commercialisation mentionnée sur le site de l'ANSM (31/05/2014).

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Arrêt de commercialisation depuis 2014.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte². La HAS a publié en 2016 une fiche de synthèse sur la stratégie thérapeutique (cf. annexe)³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23/04/2014, la place de PEDIAZOLE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. L'association sulfafurazole-érythromycine (PEDIAZOLE) conserve sa place, en alternative à l'association sulfaméthoxazole- triméthoprine, en cas de contre-indication aux bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines).

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 23/04/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La majorité des otites moyennes aiguës de l'enfant guérissent spontanément. Cette infection peut entraîner, dans de rares cas, des complications graves (mastoidite, méningite ou abcès cérébral).

► Cette spécialité est un traitement curatif.

► Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention, en alternative à l'association sulfaméthoxazole-triméthoprine, en cas de contre-indication aux bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines).

► Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PEDIAZOLE reste important dans l'indication de l'AMM.

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

► Taux de remboursement proposé : 65 %

²<http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/medias/Recos/2011-infections-respir-hautes-princ-messages.pdf>

³https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2722749/fr/otite-moyenne-aigue-purulente-de-l-enfant-de-plus-de-3-mois

05.2 Recommandations de la Commission

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Fiche Mémo

Otite moyenne aiguë purulente de l'enfant de plus de 3 mois

Novembre 2016

Le but de cette fiche mémo est de favoriser la prescription appropriée d'antibiotiques, afin de diminuer les résistances bactériennes pouvant conduire à des impasses thérapeutiques. Le choix de l'antibiotique, sa dose et sa posologie sont les éléments à prendre en compte pour une prescription adaptée.

- En cas d'otite moyenne aiguë **congestive ou séro-muqueuse** : pas d'antibiotique.
- En cas d'otite moyenne aiguë **purulente** :
 - **enfant < 2 ans** : amoxicilline, 80 ou 90 mg/kg/j, pendant 8-10 jours.
 - ▶ Si **syndrome otite-conjonctivite** : amoxicilline-acide clavulanique, 80 mg/kg/j, pendant 8-10 jours,
 - ▶ En cas d'**allergie aux pénicillines sans contre-indication aux céphalosporines**, le traitement recommandé est la cefpodoxime proxétil, 8 mg/kg/j, pendant 8-10 jours,
 - ▶ En cas de **contre-indication aux bêtalactamines** :
 - érythromycine, 50 mg/kg/j + sulfafurazole, 150 mg/kg/j, pendant 10 jours,
 - sulfaméthoxazole, 30 mg/kg/j + triméthoprine, 6 mg/kg/j, pendant 8-10 jours.
 - **enfant > 2 ans** avec symptômes **peu bruyants** : pas d'antibiotique ;
 - **enfant > 2 ans** avec symptômes **bruyants** : amoxicilline, 80 ou 90 mg/kg/j, pendant 5 jours.
 - ▶ Si **syndrome otite-conjonctivite** : amoxicilline-acide clavulanique, 80 mg/kg/j, pendant 8-10 jours,
 - ▶ En cas d'**allergie aux pénicillines sans contre-indication aux céphalosporines**, le traitement recommandé est la cefpodoxime proxétil, 8 mg/kg/j, pendant 5 jours,
 - ▶ En cas de **contre-indication aux bêtalactamines** :
 - érythromycine, 50 mg/kg/j + sulfafurazole, 150 mg/kg/j, pendant 10 jours,
 - sulfaméthoxazole, 30 mg/kg/j + triméthoprine, 6 mg/kg/j, pendant 5 jour.

⁴https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/v1-fm_otite_aigue_enfant_cd-171116.pdf