



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 3 FEVRIER 2021

*acide fusidique et fusidate de sodium*  
**FUCIDINE 2%, crème et pommade**

**Arrêt du remboursement en vue d'une commercialisation en non remboursable**

#### ► L'essentiel

Avis favorable à l'arrêt du remboursement des présentations en crème et en pommade dans les indications de l'AMM.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande de radiation des spécialités FUCIDINE 2% crème et pommade, des listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, pour commercialisation en non remboursable.

Ces spécialités sont sur prescription médicale (inscrites sur la liste I).  
Plusieurs génériques sont inscrits sur les deux listes (ville et collectivités).

Par ailleurs, l'acide fusidique et le fusidate de sodium disposent d'une AMM par voies orale et systémique, dans le traitement des infections staphylococciques.

## 02 INDICATIONS

---

« Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque :

- impétigos et dermatoses impétiginisées :
  - o en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions ;
  - o en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues ;
- désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

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

## 03 ALTERNATIVES RESTANT DISPONIBLES ET PRISES EN CHARGE

---

Dans les indications citées ci-dessus, il existe des alternatives à base d'acide fusidique par voie topique restant remboursables, notamment :

- ACIDE FUSIDIQUE ARROW 2 %, crème
- ACIDE FUSIDIQUE BGR 2 %, crème
- ACIDE FUSIDIQUE EG 2 %, crème
- ACIDE FUSIDIQUE MYLAN 2 %, crème
- ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ 2 %, crème
- ACIDE FUSIDIQUE ZENTIVA 2 %, crème
- FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 2 %, pommade

Il convient de noter que depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription de la Commission de la Transparence du 25 janvier 2017 relatif à la spécialité FUCIDINE, la place des formes topiques (crème ou pommade) dans la stratégie thérapeutique a été modifiée compte tenu des récentes recommandations sur la « Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes » de la HAS, SFD et SPILF en Février 2019<sup>1</sup>.

Pour rappel, dans les recommandations de 2004<sup>2</sup>, l'acide fusidique et la mupirocine avaient la même place dans les formes peu sévères d'impétigo. Dans l'éradication du portage de staphylococcus aureus dans le cadre de la prévention des infections staphylococciques récidivantes (furonculose, impétigo), la mupirocine en pommade nasale était réservée à la décontamination nasale (Grade

---

<sup>1</sup>[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/prise\\_en\\_charge\\_des\\_infections\\_cutanees\\_bacteriennes\\_courantes\\_argumentaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/prise_en_charge_des_infections_cutanees_bacteriennes_courantes_argumentaire.pdf)

<sup>2</sup> Recommandations Afssaps. Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires. Juillet 2004.  
[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/d82a1ce33ed6ece279f8a5e04c6c0551.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d82a1ce33ed6ece279f8a5e04c6c0551.pdf)  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 2/4  
Avis version définitive

B) et l'acide fusidique et la chlortétracycline pouvaient être utilisés dans les narines et sur les autres gîtes cutanéomuqueux. (ex : intertrigo interfessier) (Accord professionnel).

Désormais, selon les recommandations actualisées en 2019, il est précisé pour :

- Impétigo localisé : « La mupirocine est préférée en première intention à l'acide fusidique, dont le taux de résistance tend à augmenter en France »
- Désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose : le protocole de décolonisation établi dans les recommandations sur la prise en charge et la prévention des infections cutanées liées aux souches de SARM-Co (HCSP 2014) prévoit notamment une application nasale de pommade de mupirocine. En deuxième intention, en cas d'intolérance ou de contre-indication :
  - polyvidone iodée ou chlorhexidine
  - pommade FUCIDINE ou tétracycline (si germe sensible), pommade ou gel antiseptique (polyvidone iodée ou chlorhexidine).

Ainsi, selon ces dernières recommandations, en cas d'impétigos localisés ou peu étendus, la mupirocine est préférée en première intention à l'acide fusidique, dont le taux de résistance tend à augmenter en France.

Concernant la désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, l'acide fusidique est désormais une alternative de deuxième intention, en cas d'intolérance ou de contre-indication à la mupirocine.

Le bon usage des antibiotiques topiques, et en particulier de l'acide fusidique, est important au regard de la problématique de l'antibiorésistance. En effet, l'acide fusidique en traitement local exposerait au développement de bactéries multirésistantes qui nuirait à son utilisation par voie orale ou injectable.

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.**

**Néanmoins, tenant compte de la modification de la stratégie thérapeutique d'après les récentes recommandations de 2019 sur la « Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes » de la HAS, SFD et SPILF, la Commission de la Transparence souhaite réévaluer les spécialités génériques à base d'acide fusidique par voie topique.**

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 3 février 2021
<b>Présentations concernées</b>	<u>FUCIDINE 2%, crème</u> 1 tube (CIP : 34009 329 318 4 2)  <u>FUCIDINE 2%, pommade</u> 1 tube (CIP : 34009 304 170 3 4)
<b>Demandeur</b>	LEO PHARMA
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : FUCIDINE 2%, crème : 9 mars 1987 (procédure nationale) FUCIDINE 2%, pommade : 29 juillet 1985 (procédure nationale)
<b>Conditions de prescription et de délivrance</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	D06AX01