

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2017

Date d'examen par la Commission : 25 octobre 2017

néomycine / polymyxine B / fluocinolone

ANTIBIO SYNALAR, solution pour instillation auriculaire

Flacon de 10 mL (CIP : 34009 300 352 8)

Laboratoire JOLLY-JATEL

Code ATC	S02CA05 (acétonide de flucinolone et anti-infectieux en association)
Motif de l'examen	Réévaluation, à la demande de la Commission, du Service Médical Rendu de l'ensemble des médicaments en gouttes auriculaires associant un corticoïde à un(des) antibiotique(s). Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Traitement local des otites externes d'origine bactérienne, en particulier eczéma infecté du conduit auditif externe.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	01/07/1977 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	S : Organes sensoriels S02 : Médicaments otologiques S02CA : Anti-infectieux et corticoïdes en association S02CA05 : acétonide de fluocinolone et anti-infectieux

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant son rapport d'évaluation sur la « réévaluation des gouttes auriculaires associant un corticoïde à un(des) antibiotique(s) dans le traitement des otites externes aiguës », et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service médical rendu

▮ Les otites externes aiguës ne présentent pas de caractère habituel de gravité. Les complications peuvent être invalidantes (risque de surdité). L'infection auriculaire est accompagnée de symptômes douloureux et d'un œdème responsable d'une baisse de l'audition.

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

▮ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique : le traitement de référence de l'otite externe aiguë est l'antibiothérapie locale en goutte auriculaire. L'intérêt d'associer un corticoïde à l'antibiotique local n'a pas été démontré dans des études cliniques méthodologiquement recevables. Cette spécialité est un traitement de première intention dans les otites externes aiguës à tympan fermé. La mise sous traitement est conditionnée par un diagnostic précis qui repose sur l'interrogatoire du patient et un examen soigneux du conduit auditif à l'otoscope afin, d'une part, d'écarter les autres causes d'otalgie et les maladies inflammatoires qui ne nécessitent pas un traitement antibiotique et les otites externes aiguës à tympan ouvert qui ne relèvent pas d'un traitement par aminosides du fait de leur ototoxicité et, d'autre part, de reconnaître les facteurs favorisant l'otite externe bactérienne.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques sous formes d'associations fixes aminoside/polypeptide/corticoïde et de la classe des fluoroquinolones en association ou non   un corticoïde.

▮ Intérêt de santé publique

En l'état actuel des données, cette spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de l'otite externe aiguë.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ANTIBIO SYNALAR, solution pour instillation auriculaire, devient faible 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 et sur la liste des spécialités agr ees à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 15 %