

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 novembre 2017

Date d'examen par la Commission : 25 octobre 2017

oxytétracycline / polymyxine B / dexaméthasone / nystatine

AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire

Boîte de 1 flacon de poudre et 10 ml de solvant en ampoule (CIP : 34009 364 014 8 8)

Laboratoire GRIMBERG

Code ATC	S02CA06 (dexaméthasone 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 und(es) antibiotique(s).
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique. Traitement local des otites chroniques¹ : <ul style="list-style-type: none"> - en préopératoire pour assèchement, - en post-opératoire pour les cavités d'évidement pétro-mastoidien avec ou sans tympanoplastie.

¹ Cette indication fera l'objet d'un avis séparé.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06/08/1987 (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 S02CA06 : Dexaméthasone 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 d'origine bactérienne et/ou mycosiques 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 le traitement antibiotique local en goutte auriculaire et/ou antimycosique en cas d'otite mycosique. L'intérêt d'associer un corticoïde au traitement anti-infectieux local n'a pas été démontré dans des études cliniques méthodologiquement recevables. La place d'AURICULARUM dans la stratégie thérapeutique des otites externes est limitée. Cette spécialité doit être réservée aux otites externes aiguës d'origine mycosique ou mixte mycosique et bactérienne. Les otites mycosiques sont peu fréquentes (10 % des otites externes aiguës). 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 ou antimycosique et, d'autre part, de reconnaître les facteurs favorisant les otites externes mycosiques (notamment les traitements antibiotiques répétés pour une otite externe aiguë).

▮ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique en goutte auriculaire comportant un antifongique.

▮ 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 AURICULARUM, poudre et solvant pour instillation auriculaire, devient faible dans le traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique.

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 agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique » et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 15 %

L'indication du traitement local des otites chroniques en préopératoire pour assèchement et en post-opératoire pour les cavités d'évidement pétro-mastoïdien avec ou sans tympanoplastie, fera l'objet d'un avis séparé.