

Numero unique de document : GT0920131
Date document: 12/12/2013
Direction : INFHEP
Pôle : Maladies infectieuses
Personne en charge : Nathalie Morgensztejn

GT MEDICAMENTS DES MALADIES INFECTIEUSES – N° 3

Séance du 16 Décembre 2013 de 14h00 à 16h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance><N° instance>	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Spécialités à base de métronidazole-spiramycine : réévaluation du rapport bénéfice-risque	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Sans objet	
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	Spécialités à base de métronidazole-spiramycine : réévaluation du rapport bénéfice-risque
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités à base de l'association fixe d'antibiotiques « métronidazole-spiramycine » disponibles pour la voie orale (comprimés) sous deux dosages :

- « métronidazole-spiramycine: 125 mg/750 000 UI »,
- « métronidazole-spiramycine: 250 mg/1 500 000 UI ».

Considérant les Recommandations de Bonne Pratique de l'Afssaps/ANSM sur la prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire (2011), cette réévaluation s'est basée sur une possible dégradation de l'efficacité de cette association fixe dans le traitement des infections odontostomatologiques aux doses actuellement recommandées dans les AMM, en raison d'une moins bonne activité de ces doses vis à vis notamment de bactéries cibles.

Aussi il convient d'analyser aujourd'hui selon les standards actuels d'évaluation:

- l'intérêt de l'association « métronidazole-spiramycine» au regard de l'épidémiologie et de la complémentarité des spectres d'activité anti-bactérienne de chaque antibiotique compte tenu de l'état des connaissances sur l'évolution de l'épidémiologie dans le traitement des infections odontostomatologiques ;
- les données justifiant du niveau de dose pour chaque antibiotique au regard des exigences pharmacocinétiques-pharmacodynamiques et compte tenu du caractère ou non établi d'une synergie antibiotique ;
- le niveau d'adéquation de l'association fixe au regard des doses d'antibiotiques qui seraient requises, car en cas d'augmentation de doses, le nombre quotidien de prises de comprimés des spécialités à base de cette association fixe doit être acceptable en vue d'une prise en charge correcte des patients ;
- le profil d'effets indésirables notamment hépatiques devant être redéfini compte tenu notamment de données récemment rapportées, en particulier celles figurant dans la littérature.

Enfin la place des spécialités composées de l'association fixe « métronidazole-spiramycine » par rapport à chaque antibiotique pris isolément doit être discutée.

Question posée

Les membres du groupe de travail des maladies infectieuses sont interrogés sur le rapport bénéfice-risque de l'association fixe « métronidazole-spiramycine » compte tenu des données disponibles, et sur la pertinence du libellé d'autorisation de mise sur le marché.