



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 mars 2018

phénazone, chlorhydrate de lidocaïne

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Flacon de 16 g (CIP : 34009 327 906 6 1)

Laboratoire BIOCOCODEX

Code ATC	S02DA30 (Association d'un analgésique et d'un anesthésique en otologie)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé : - otite moyenne aiguë congestive, - otite grippale dite phlycténulaire, - otite barotraumatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13/08/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S S02 S02D S02DA S02DA30	Organes sensoriels Médicaments otologiques Autres médicaments otologiques Analgésiques et anesthésiques Associations

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mai 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de OTIPAX était faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé :

- otite moyenne aiguë congestive,
- otite grippale dite phlycténulaire,
- otite barotraumatique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 14 mars 2010 au 13 mars 2016). L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

► Aucune modification du RCP c'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel automne 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité OTIPAX est estimé à 656 250 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les otites et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 2 mai 2012, la place d'OTIPAX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 9 mai 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les otites sont habituellement sans caractère de gravité mais génèrent des douleurs liées à l'inflammation locale.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. Il s'agit d'un traitement d'appoint.

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

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Cette spécialité est un médicament de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par OTIPAX reste faible dans l'indication de l'AMM.

¹ Collège Français d'ORL et de chirurgie cervico-faciale. Otites infectieuses de l'adulte et de l'enfant 2014. <http://campus.cerimes.fr/orl/enseignement/otalgie/site/html/cours.pdf>

² Afssaps. Antibiothérapie locale en ORL. Recommandations. Juillet 2004

05.2 Recommandations de la Commission

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

► Taux de remboursement proposé : 15 %

► Conditionnement :

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