



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 octobre 2010

VIBRAVEINEUSE, solution injectable pour voie IV et perfusion

B/ 1 ampoule de 100mg/5ml (CIP : 556 536-2)

Laboratoires SERB

Doxycycline

Code ATC : J01AA02

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM (nationale) : 22 juillet 1982

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément de la présentation en boîte de 30 ampoules.

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêta-lactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- prophylaxie des infections post-opératoires des césariennes en cas d'allergie aux céphalosporines.

Situations particulières :

Traitement curatif de la maladie du charbon

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

Posologie et mode d'administration : cf. RCP

Le service médical rendu de cette spécialité est **important** excepté dans l'indication « Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques » pour laquelle le SMR est **insuffisant** pour l'ensemble des spécialités à base de doxycycline.

La doxycycline n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*. (Recommandations Afssaps, octobre 2005, Mise au point juillet 2010)^{1,2,3}.

Cette forme intraveineuse devra être utilisée uniquement lorsque la voie orale n'est pas possible.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM, excepté dans l'indication « Infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques ».

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005

³ Mise au point : Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte. Afssaps – juillet 2010. [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Antibiotherapie par voie generale dans les infections respiratoires-basses de l'adulte-Mise au point.](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Antibiotherapie%20par%20voie%20generale%20dans%20les%20infections%20respiratoires-basses%20de%20l'adulte-Mise%20au%20point)