



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 24 juin 2002 (JO du 7 juillet 2002)

UNACIM INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour usage parentéral
Flacon de 20 ml + ampoule 3,2 ml (CIP : 333 733-2)

Laboratoire PFIZER

Sulbactam (0,5 g)

Ampicilline (1 g)

Code ATC : J01CR01

Liste I

Date de l'A.M.M. : 11/12/1991

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du sulbactam/ampicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles, notamment dans leurs localisations :

- respiratoires,
- ORL,
- rénales et urogénitales (y compris les gonococcies),
- digestives et biliaires,
- gynécologiques,
- cutanées et sous-cutanées,
- ostéo-articulaires.

A l'exclusion des méningites.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans le panel de prescription IMS. La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les infections suivantes :

- respiratoires et ORL : sinusite aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique obstructive, pneumonie communautaire de l'adulte avec facteur de risque mais sans signe de gravité, otite moyenne aiguë,
- rénales et urogénitales (y compris les gonococcies),
- digestives et biliaires,
- gynécologiques,
- cutanées et sous-cutanées,
- ostéo-articulaires.

Le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans les infections respiratoires et ORL suivantes : rhinites, rhinopharyngites, laryngites, trachéites, bronchites et les pneumopathies aiguës du sujet sain, angines aiguës.

Place dans la stratégie thérapeutique

La place des associations penicillines et inhibiteurs de bêtalactamines (amoxicilline-acide clavulanique et ampicilline-sulbactam) par voie injectable n'est pas précisée dans les recommandations. Elle est fonction de l'état du patient.

• **En traitement probabiliste**

- Infections respiratoires et ORL
 - o otite moyenne aiguë
 - o sinusite aiguë
 - o exacerbation aiguë de bronchite chronique obstructive
 - o pneumonie communautaire de l'adulte avec facteur de risque mais sans signe de gravité
- Infections stomatologiques de sévérité moyenne, en 2^e intention
- Infections gynécologiques en association avec un antibiotique actif sur les *Chlamydiae*.

Ces associations n'ont pas de place dans les infections respiratoires et ORL suivantes : rhinites, rhinopharyngites, laryngites, trachéites, bronchites et pneumopathies aiguës du sujet sain, angines aiguës.

• **Autres infections**

- Infections à gonocoques sécréteurs de bêtalactamases
- Infections de la peau et des parties molles secondaires à une morsure animale ou à une plaie traumatique.

• **Traitement sur documentation**

- Infections urinaires hautes (ces associations ne sont pas recommandées en traitement probabiliste de 1^{er} intention, compte tenu de la fréquence actuelle de résistance de *E. coli* [près de 30%])
- Infections du tube digestifs (sigmoïdes).

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005

² Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Recommandations Afssaps. Octobre 2005.

³ PILLY E. Maladies Infectieuses et Tropicales. Par le Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. 20^e édition. 2006

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M., excepté les infections respiratoires et ORL suivantes : rhinites, rhinopharyngites, laryngites, trachéites, bronchites et les pneumopathies aiguës du sujet sain, angines aiguës.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%