



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 02/06/2006 (JO du 16/06/2006).

TAZOCILLINE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion
flacon B/1 (CIP : 369 192-1)

TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
flacon B/1 (CIP : 369 194-4)

Laboratoire PFIZER

pipéracilline sodique
tazobactam sodique

Code ATC : J01CR05 (Association pénicilline, inhibiteur de bêtalactamase)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 2 juillet 1992

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Caractéristiques du médicament

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du produit.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- respiratoires basses,
- urinaires à l'exclusion des prostatites,
- intra-abdominales et biliaires,
- cutanées,
- épisodes fébriles chez les patients neutropéniques.

Il n'existe pas de documentation d'efficacité de pipéracilline/tazobactam pour certaines infections, telles que les prostatites, méningites ou ostéo-arthrites posant des problèmes spécifiques de diffusion de l'antibiotique et de l'inhibiteur.

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

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Du fait de ses conditions de prescription (médicament soumis à prescription hospitalière), les spécialités TAZOCILLINE n'apparaissent pas sur le panel IMS.

D'après les données de vente GERS, 119 526 unités de cette spécialité ont été vendues en 2011 à l'hôpital et 154 327 en ville.

Actualisation des données cliniques

Efficacité :

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle étude.

Tolérance

L'analyse des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 31 août 2008 au 1^{er} septembre 2009) ne modifie pas le profil de sécurité d'emploi connu de la pipéracilline-tazobactam. Aucune modification de RCP portant sur les rubriques « indications », « posologies », « effets indésirables », « mises en gardes spéciales et précautions d'emploi » n'est survenue depuis l'avis précédent (avis de la CT du 1^{er} février 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les infections qui relèvent de ce traitement antibiotique peuvent être graves, et mettre en jeu le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre de traitements curatifs.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

En milieu hospitalier, la pipéracilline-tazobactam est utilisée dans le traitement des infections sévères, monomicrobiennes et plurimicrobiennes à germes à Gram positif et négatif producteurs d'une bêtalactamase sensible à cet inhibiteur, à l'exception des méningites. Elle est parfois utilisée dans certains protocoles de traitement probabiliste des épisodes fébriles au cours des neutropénies chimio-induites.

Elle fait partie des principaux antibiotiques recommandés dans la prise en charge de l'infection broncho-pulmonaire à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

La mise à disposition en ville (avis de la CT du 1^{er} février 2006) a eu pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antibiotique prolongé et contrôlé devant être poursuivi au-delà de la sortie de l'hôpital, la prescription hospitalière garantissant par ailleurs l'encadrement de l'utilisation du médicament.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %