



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 11/06/2001 (JO du 16/06/2001)

GENTAMICINE LEURQUIN 20 mg/2 ml, solution injectable en ampoule B/1 (CIP : 341 231-2)

GENTAMICINE LEURQUIN 40 mg/2 ml, solution injectable en ampoule B/1 (CIP : 341 232-9)

GENTAMICINE LEURQUIN 80 mg/2 ml, solution injectable en ampoule B/1 (CIP : 341 230-6)

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

gentamicine

Liste I

Date de l'A.M.M. : 04/06/1996, modification : 18 août 2004

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 de la gentamicine.

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.

En monothérapie, elles sont limitées aux infections à bacilles Gram négatifs définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations rénales et urologiques.

L'association de la gentamicine avec un autre antibiotique pourra être justifiée dans certaines infections à germes sensibles en se basant sur les données bactériologiques, en particulier dans leurs manifestations :

- rénales, urologiques et génitales,
- septicémiques et endocarditiques,
- méningées (en y adjoignant un traitement local)
- respiratoires
- cutanées (staphylococcie maligne de la face)
- articulaires

- Prophylaxie des infections pot-opératoires :
- en chirurgie urologique (résections endoscopiques de prostate, tumeurs endo-vésicales),
- pour les patients allergiques aux bêta-lactamines en :
 - chirurgie digestive sous mésocolique en association à un imidazolé ou à la clindamycine,
 - chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé en association à la clindamycine,
 - chirurgie gynécologique en association à la clindamycine,
 - amputation de membre en association à la clindamycine.

➤ Prophylaxie médicale :
prophylaxie de l'endocardite infectieuse au cours des interventions urologiques et digestives, en association à l'amoxicilline, ou à un glycopeptide en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

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

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %