

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 22 juin 1999 (JO du 26 juin 1999)

**UNACIM INJECTABLE 1g, poudre et solution pour usage parentéral
flacon 20 ml + ampoule 3,2 ml**

Laboratoires PFIZER

Sulbactam
Ampicilline

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 11 décembre 1991, 31 mars 1992, 11 août 1993, 10 mars 1997, 13 juillet 2001.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Sulbactam
Ampicilline

1.2. Indication(s)

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.

1.3. Posologie

Le rapport sulbactam/ampicilline étant pour toutes les présentations injectables de ½ la posologie est exprimée par convention en ampicilline.

Adulte :

Utiliser UNACIM 1g pour la voie I.M.

- chez les sujets aux fonctions rénales normales

Posologie usuelle : habituellement UNACIM 1g, 2 fois par jour.

- chez les sujets insuffisants rénaux

Posologie à ne pas dépasser

- . clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min : dose initiale 1 g, puis 500 mg toutes les 12 heures.
- . clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min : dose initiale 1 g, puis 250 mg toutes les 12 heures.

Apport sodique : UNACIM 1g : 115 mg (5 mmol) de sodium

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 18 et 25 novembre 1987

La présentation par voie IM, non disponible avec AUGMENTIN, constitue une amélioration indiscutable du service médical rendu en terme de commodité d'administration

Proposition d'inscription sur la liste sécurité sociale pour la présentation injectable 0.5g/1g.

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications de l'AMM.

Avis de la Commission du 20 janvier 1999

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	Antibactériens à usage systémique
C	Bêtalactamines : pénicillines
R	Association de penicillines, inhibiteurs de bêtalactamines inclus
01	Ampicilline et inhibiteur d'enzyme (voie : P)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Association Aminopenicilline - inhibiteur de bêta-lactamases

Amoxicilline + acide clavulanique - AUGMENTIN 1g/200mg ADULTES, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
AUGMENTIN 1g/200mg ADULTES

Le plus économique en coût de traitement
AUGMENTIN 1g/200mg ADULTES

Le dernier inscrit
UNACIM INJECTABLE 1g (JO 26.06.99)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Céphalosporines de 2^{ème} et de 3^{ème} génération

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription. La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Infections rénales et urogénitales (y compris les gonococcies).

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

- Infections digestives et biliaires

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

- Infections gynécologiques

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

- Infections Ostéo-articulaires

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau de service médical rendu de cette spécialité est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%