

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

**PIPERACILLINE TAZOBACTAM STRAVENCON 2 g/250 mg,
poudre pour solution pour perfusion**

B/10 flacons (CIP : 34009 374 947 7 9)

**PIPERACILLINE TAZOBACTAM STRAVENCON 4 g/500 mg,
poudre pour solution pour perfusion**

B/10 flacons (CIP : 34009 375 094 8 0)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

DCI	pipéracilline / tazobactam
Code ATC (2012)	J01CR05 (associations de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases inclus)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20 mai 2010 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique de TAZOCILLINE 2 g/250 mg et 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Il est à noter que le produit princeps TAZOCILLINE 2 g/250 mg et 4 g/500 mg est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PIPERACILLINE TAZOBACTAM STRAVENCON 2 g/250 mg et 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion, est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à TAZOCILLINE 2 g/250 mg et 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.