

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

**BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 1,2 MUI,
poudre pour solution injectable**

B/1 flacon (CIP : 34009 345 714 8 0)

**BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 2,4 MUI,
poudre pour solution injectable**

B/1 flacon (CIP : 34009 345 716 0 2)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	benzathine benzylpenicilline
Code ATC (2013)	J01CE08 (Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la benzathine benzylpénicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles et notamment : • prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu, • traitement de la syphilis et du pian. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	20/01/1998 (procédure nationale) Date de modification de l'AMM (modifications mineures RCP) : 13/12/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques de EXTENCILLINE 1 200 000 UI et 2 400 000 UI, poudre pour préparations injectables (IM).

Pour rappel, dans son avis du 14/01/2004 les conclusions de la commission concernant la spécialité BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 1,2 MUI, poudre pour solution injectable en boîte de 50 flacons, ont été les suivantes :

- « Le service médical rendu par BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 1,2 MUI est important »,
- « BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 1,2 MUI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA 1,2 MUI et 2,4 MUI, poudre pour solution injectable (boîtes de 1 flacon) est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.