

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 octobre 2014

VANCOMYCINE MIP 500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Boîte de 5 flacons (CIP : 34009 579182-2 4)

VANCOMYCINE MIP 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion

Boîte de 5 flacons (CIP : 34009 579190-5 4)

Laboratoire MIP PHARMA GmbH

DCI	vancomycine
Code ATC (2013)	J01XA01 (antibactériens de la classe des glycopeptides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la vancomycine. 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 à la vancomycine (à l'exclusion des méningites) notamment les infections sévères à staphylocoques, y compris les staphylocoques résistants à la méticilline (infections respiratoires banales, ostéites, endocardites, septicémies,...), à streptocoques (y compris l'entérocoque); ou chez les sujets allergiques aux bêta -lactamines. La vancomycine s'est révélée active seule ou en association avec les aminosides dans les endocardites à <i>Streptococcus viridans</i> ou <i>Streptococcus bovis</i>. Dans les endocardites à entérocoques (par exemple <i>Streptococcus faecalis</i>), la vancomycine doit être associée à un aminoside. La vancomycine est indiquée en prophylaxie des infections post-opératoires dues à des bactéries à Gram positif en : • chirurgie cardiaque et vasculaire, • neurochirurgie, • chirurgie orthopédique avec implantation de matériel prothétique, en cas de : • réintervention chirurgicale précoce • colonisation démontrée ou prévisible par des staphylocoques résistants à la méticilline (SAMR) (antibiothérapie préalable ou séjour en milieu hospitalier à épidémiologie de SAMR), • en cas d'allergie aux bêta-lactamines. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 24/01/2011 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques de VANCOCINE 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) et VANCOCINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV). Les AMM du princeps sont abrogées, mais il existe de nombreux médicaments génériques à base de vancomycine, avec des dosages identiques, actuellement inscrits aux 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 ces spécialités est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base de vancomycine déjà inscrites.