

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mai 2015

LEVOFLOXACINE B BRAUN 5 mg/ml, solution pour perfusion

50 ml en flacon (PEBD). B/20 (CIP : 34009 583 986 5 0)

100 ml en flacon (PEBD). B/20 (CIP : 34009 583 987 1 1)

Laboratoire B.BRAUN

DCI	lévofloxacine
Code ATC (2014)	J01MA12 (fluoroquinolones)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Pneumonies communautaires. • Infections compliquées de la peau et des tissus mous. Concernant les infections mentionnées ci-dessus, la lévofloxacine doit être utilisée uniquement lorsque les antibiotiques généralement recommandés dans le traitement initial de ces infections sont jugés inappropriés. • Pyélonéphrites et infections urinaires compliquées. • Prostatites bactériennes chroniques • Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06 août 2014 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un générique de TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion.

Les spécialités TAVANIC ont récemment été évaluées par la Commission dans l'indication des infections compliquées de la peau et des tissus mous et ont obtenu un SMR insuffisant (Avis de la Commission du 18 mars 2015). L'indication des infections urinaires à risque de complication chez la femme n'a pas fait l'objet d'une demande de remboursement et n'est donc pas inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (Avis de la Commission du 4 mars 2015).

Il est à noter que le libellé des infections urinaires compliquées comprend les infections urinaires masculines et les infections urinaires de la femme à risque de complication selon la nouvelle terminologie¹.

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 LEVOFLOXACINE B BRAUN 5mg/ml, solution pour perfusion est important dans les indications :

- Pneumonies communautaires,
- Pyélonéphrites et infections urinaires masculines,
- Prostatites bactériennes chroniques,
- Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif.

La Commission considère que le service médical rendu par LEVOFLOXACINE B BRAUN 5mg/ml, solution pour perfusion est insuffisant dans le libellé des indications :

- Infections compliquées de la peau et des tissus mous,
- Infections urinaires à risque de complication de la femme.

¹ Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte. SPILF 2014. Disponible sur le site : http://www.infectiologie.com/site/medias/Recos/2014-infections_urinaires-court.pdf.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

- Dans les indications : pneumonies communautaires, pyélonéphrites et infections urinaires masculines, prostatites bactériennes chroniques et la maladie du charbon (en prophylaxie post-exposition et en traitement curatif).

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

- Dans les indications : infections compliquées de la peau et des tissus mous et infections urinaires à risque de complication de la femme.

Sans objet.

04 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 « Pneumonies communautaires, pyélonéphrites et infections urinaires masculines, prostatites bactériennes chroniques et la maladie du charbon (en prophylaxie post-exposition et en traitement curatif) » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « Infections compliquées de la peau et des tissus mous et infections urinaires à risque de complication de la femme ».