

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 juin 2015

CEFTRIAXONE GERDA 1 g, poudre pour solution injectable B/25 flacons de poudre (CIP : 34009 221 466 2 1)

Laboratoire GERDA

DCI	Ceftriaxone
Code ATC (2015)	J01DD04 (céphalosporine de 3 ^{ème} génération)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« En pratique hospitalière • Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à <i>Listeria monocytogenes</i>. • Maladie de Lyme disséminée lors de: - o la phase précoce avec méningite (stade secondaire), - o la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire). • Prophylaxie des infections post-opératoires pour les résections transuréthrales de prostate. En pratique de ville Les indications sont limitées: • à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital, • aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire...), notamment: - o pour les pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif) - o pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention. • aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: - o pyélonéphrites aiguës, - o infections urinaires basses associées à un syndrome septique, - o poussées aiguës de prostatites chroniques. Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

	à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. » [...] »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure d'octroi) : 05/03/2012 Une harmonisation européenne de l'AMM des spécialités à base de ceftriaxone a été réalisée au niveau européen et est en cours d'implémentation par l'ANSM
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de CEFTRIAXONE GERDA 1 g sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Cette spécialité est un générique de ROCEPHINE 1 g, poudre pour solution injectable.

Dans l'attente de l'implémentation par l'ANSM des modifications issues de l'harmonisation européenne, la spécialité CEFTRIAXONE GERDA 1 g est inscrite dans les indications et les posologies mentionnées dans le dernier avis de renouvellement d'inscription de la spécialité princeps ROCEPHINE (avis du 17 octobre 2012).

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 CEFTRIAXONE GERDA 1 g 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

Cette spécialités n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ROCEPHINE 1 g, poudre pour solution injectable.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission appréciera l'impact des modifications issues de l'harmonisation européenne dès qu'elles seront implémentées dans l'AMM des spécialités concernées.