

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 juin 2015

TOBRAMYCINE MYLAN 25 mg/2,5 ml, solution injectable (IM-IV)

B/1 flacon (CIP : 34009 355 417 6 5)

TOBRAMYCINE MYLAN 75 mg/1,5 ml, solution injectable (IM-IV)

B/1 flacon (CIP : 34009 355 419 9 4)

Laboratoire MYLAN

DCI	Tobramycine
Code ATC (2014)	J01GB01 (aminosides antibactériens – autres aminosides)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Infections à bacilles Gram négatifs définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations rénales et urologiques. • L'association de la tobramycine à un autre antibiotique pourra être justifiée dans certaines infections à germes sensibles en se basant sur les données bactériologiques, en particulier dans leurs manifestations : • rénales, urologiques et génitales, • septicémiques et endocarditiques, • méningées (en y adjoignant un traitement local), • respiratoires, • cutanées (staphylococcie cutanée maligne de la face), • articulaires ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<u>Date initiale</u> : 16/07/1991 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 1 flacon en complément des boîtes de 5 flacons.

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 TOBRAMYCINE MYLAN 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.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.