

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

amoxicilline / acide clavulanique

AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 330 402 5 3)

Laboratoire GlaxoSmithKline

Code ATC	J01CR02 (amoxicilline et inhibiteur d'enzyme)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« AUGMENTIN est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP) : - infections sévères O.R.L (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite, lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères), - exacerbation de bronchite chronique (diagnostiquée de façon appropriée), - pneumonie aiguë communautaire, - cystite, - pyélonéphrite, - infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures animales, abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite, - infections des os et des articulations, en particulier ostéomyélite, - infections intra-abdominales, - infections génitales de la femme. Prophylaxie des infections post-opératoires chez l'adulte impliquant : - l'appareil digestif, - la cavité pelvienne, - la tête et le cou, - le système biliaire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 4 juin 1985
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.).

Cette spécialité est un complément de gamme sans solvant, en conditionnement unitaire, déjà inscrite aux collectivités. Elle vise à remplacer la seule forme d'amoxicilline/acide clavulanique 1 g/200 mg injectable avec solvant (eau pour préparation injectable, EPPI) disponible en ville ; *AUGMENTIN 1 g/200 mg Adultes, poudre et solvant pour solution injectable (IV) (B/1 ampoule + flacon)*, afin d'harmoniser les lignes de production industrielles sur l'ensemble des marchés européens.

Le RCP de cette spécialité sans solvant préconise de reconstituer le flacon de poudre avec 20 ml d'EPPI.

Rappel des spécialités d'AUGMENTIN inscrites uniquement sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux :

- Poudre et solvant pour solution injectable (IV) (B/1 ampoule + flacon) 1 g/200 mg

Rappel des spécialités d'AUGMENTIN actuellement inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

- Poudre pour suspension buvable en sachet-dose 1 g/125 mg Adultes (B/8 et 12)
- Poudre pour suspension buvable flacon (60 et 30 mL) 100 mg/12,50 mg par ml Enfants et Nourrissons
- Poudre pour solution injectable (I.V) (B/10 flacons) 2 g/200 mg Adultes
- Poudre pour solution injectable (I.V) (B/10 flacons) 500 mg/50 mg
- Comprimé pelliculé (B/16 et 24) 500 mg/62,5 mg Adultes

Rappel des spécialités d'AUGMENTIN inscrites uniquement sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

- Poudre pour préparation injectable (IV) 500 mg/50 mg (B/1)
- Poudre pour solution injectable (IV) en flacon, 1 g/100 mg (B/1 et 10)
- Poudre pour solution injectable (IV) en flacon 1 g/200 mg (B/1 et 10)
- Poudre pour solution injectable (IV) en flacon 2 g/200 mg (B/1)
- Poudre pour préparation injectable (IV) en flacon 500 mg/100 mg (B/1)
- Poudre pour solution injectable (IV) en flacon 500 mg/50 mg (B/1)

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 AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.) est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites à base d'amoxicilline/acide clavulanique.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission alerte sur les conséquences potentielles sur l'organisation des soins du remplacement du conditionnement avec solvant de cette spécialité par un conditionnement sans solvant qui ne semble pas approprié à l'usage ambulatoire. En effet, il n'existe pas de flacon d'eau pour préparation injectable (EPPI) adapté à la dilution, disponible en ville et pris en charge par l'assurance maladie.

L'expérience similaire du retrait du solvant du conditionnement de CLAMOXYL 1g I.M./I.V. a montré que la co-prescription de solvant était trop peu réalisée et plaçait les infirmiers/infirmières dans une situation d'exercice illégal de la médecine, l'EPPI ne faisant pas partie du petit matériel qu'ils peuvent fournir sans prescription médicale mais qui est nécessaire à la réalisation de l'acte infirmier¹.

La Commission recommande d'informer les prescripteurs et les pharmaciens de ce changement afin que la co-prescription de solvant soit réalisée. La commission recommande également la mise à disposition de flacons de solvant adaptés à cette utilisation et remboursés. Dans l'attente, les patients doivent être informés du caractère non remboursable des flacons d'EPPI adaptés actuellement disponibles.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

¹ Lettre du 23/01/2017 du président de la Fédération Nationale des Infirmiers adressée à la ministre des affaires sociales et de la santé