

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

imipenem anhydre - cilastatine

IMIPENEM/CILASTATINE VILLERTON 500mg/500mg, poudre pour solution pour perfusion

Boîte de 10 (CIP : en 34009 550 319 6 3)

Laboratoire SCIENCECX

Code ATC	J01DH51 (carbapénèmes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IMIPENEM CILASTATINE VILLERTON est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus : - infections intra-abdominales compliquées, - pneumonies sévères, incluant les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique, - infections intra-partum et post-partum, - infections urinaires compliquées, - infections compliquées de la peau et des tissus mous. IMIPENEM CILASTATINE VILLERTON peut être utilisé chez les patients neutropéniques présentant une fièvre dont l'origine bactérienne est suspectée. Traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections citées ci-dessus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) ; 31/05/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité IMIPENEM/CILASTATINE VILLERTON 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion, générique du princeps TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Il est à noter que le produit princeps TIENAM 500 mg/500 mg est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

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 IMIPENEM/CILASTATINE VILLERTON 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion 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 spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion déjà inscrit.