

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 décembre 2017

colistine

COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 2.000.000 U.I., poudre pour solution injectable

B/10 Flacons de 10 ml (CIP : 34009 550 398 0 8)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01XB01 (antibactériens à usage systémique : polymyxines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 2.000.000 U.I., poudre pour solution injectable est indiqué chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés, dans le traitement des infections graves dues à certaines bactéries aérobies à Gram négatif, chez des patients pour qui les options thérapeutiques sont limitées (voir rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 5.1 du RCP). Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des antibiotiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 28/09/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 2.000.000 U.I., poudre pour solution injectable, en complément de COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable.

La mise à disposition de ce nouveau dosage permettra de réduire le nombre de flacons à utiliser selon la posologie.

La colistine injectable est un médicament de dernier recours. Il garde un intérêt, après antibiogramme, au cours des infections sévères à bactéries à Gram négatif résistantes aux autres antibiotiques (souches de *Pseudomonas*, *Klebsiella* et *Acinetobacter multirésistantes* notamment). Son utilisation suppose une surveillance étroite de la toxicité rénale et neurologique. Par ailleurs, il est recommandé d'associer la colistine à d'autres antibiotiques, afin de prévenir l'émergence de la résistance à la colistine et de préserver son efficacité.

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 COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 1.000.000 U.I., poudre pour solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies 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 autres spécialités à base de colistine, poudre et solvant pour solution injectable, déjà inscrites.