

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mars 2018

cefoxitine

CEFOXITINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV)

B/1 flacon en verre (CIP : 34009 300 630 3 3)

CEFOXITINE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IV)

B/1 flacon en verre (CIP : 34009 300 630 4 0)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01DC01 (Céphalosporine de deuxième génération)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfoxitine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées : • Au traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfoxitine à l'exclusion des méningites. • A la prophylaxie des infections post-opératoires, en particulier lorsqu'une flore mixte aéro-anaérobie peut être impliquée lors d'une chirurgie conventionnelle ou coelioscopique : ○ digestive, ○ gynécologique: hystérectomie et interventions par voie vaginale, hystérectomie par voie abdominale, ○ stomatologique, ○ cervicofaciale et ORL, particulièrement en cas d'ouverture du tractus oropharyngé. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/01/1999
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 des spécialités CEFOXITINE PANPHARMA 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable en présentation unitaire sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Actuellement, les spécialités CEFOXITINE PANPHARMA 1 g et 2 g sont agréées aux collectivités depuis le 27 mai 2000 en présentation de 25 flacons et inscrites sur la liste rétrocession.

Cette nouvelle présentation unitaire a été mise en place afin de diminuer le risque de dispensation de flacons unitaires sans mise à disposition des conditionnement annexes comprenant les informations sur le médicament (boîte, notice) lors de la rétrocession.

Quant à la mise à disposition en ville des spécialités CEFOXITINE PANPHARMA 1 g et 2 g, solution pour perfusion, en conditionnement unitaire, celle-ci a pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antibiotique prolongé et contrôlé devant être poursuivi au-delà de la sortie de l'hôpital, la prescription hospitalière garantissant par ailleurs l'encadrement de l'utilisation du médicament.

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 CEFOXITINE PANPHARMA 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 des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.