

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 septembre 2018

ofloxacin

OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion

Boite de 50 poches de 40 ml (CIP : 34009 550 552 4 2)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	J01MA01 (antibactériens à usage systémique - fluoroquinolones)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes. Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à l'ofloxacin avant d'initier le traitement. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques. Chez l'adulte • Infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et dues à des staphylocoques sensibles dans leurs manifestations: - septicémiques, - respiratoires, - ORL chroniques, - urinaires, y compris prostatiques, - de l'appareil génital, - osseuses et articulaires, - cutanées, - abdominales et hépatobiliaires. Situations particulières Traitement curatif de la maladie du charbon. Au cours du traitement d'infections à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et à <i>Staphylococcus aureus</i>, l'émergence de mutants résistants a été décrite et peut justifier l'association d'un autre antibiotique. Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance

	doit être envisagée en particulier en cas de suspicion d'échec. L'emploi d'ofloxacine dans les infections graves, notamment bactériémiques à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et <i>Acinetobacter</i> , est déconseillé. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 18/04/2005 Modification du 07/06/2018 : ajout d'une présentation par boîte de 50 poches
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion en boîte de 50 poches en complément des présentations déjà inscrites en boîte de 1 poche.

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 OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, 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 présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.