

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

Ciprofloxacin

CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 200mg/100 ml, solution pour perfusion

B/40 poches de 100 mL (CIP : 34009 572 240 7 3)

CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 400mg/200 ml, solution pour perfusion

B/20 poches de 200 mL (CIP : 34009 572 227 0 3)

Laboratoire MACOPHARMA

Code ATC	J01MA02 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CIPROFLOXACINE MACOPHARMA [200 mg/100 ml ou 400 mg/200 ml], solution pour perfusion en poche est indiqué dans le traitement des infections suivantes. Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à la ciprofloxacin avant d'initier le traitement. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques. Chez l'adulte - Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif - exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive - infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchiectasie - pneumonie - Otite moyenne chronique purulente - Exacerbation aiguë de sinusite chronique, en particulier due à des bactéries à Gram négatif

	- Infections urinaires - Orchi-épididymite y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Infections gynécologiques hautes y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Lorsque les infections de l'appareil génital citées ci-dessus sont suspectées ou confirmées à <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, il est particulièrement important de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale de cette bactérie à la ciprofloxacine et de confirmer sa sensibilité à l'antibiotique par des tests microbiologiques. - Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur) - Infections intra-abdominales - Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif - Otite maligne externe - Infections ostéoarticulaires - La ciprofloxacine peut être utilisée pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée. - Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif) Chez l'enfant et l'adolescent - Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite - Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif) La ciprofloxacine peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire. Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/02/2008 Dernier rectificatif d'AMM du 15/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1 Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/100 ml, solution pour perfusion en boîte de 40 poches et de CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en boîte de 20 poches agréées aux collectivités, en complément des présentations en boîte de 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 CIPROFLOXACINE MACOPHARMA, 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

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.