

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

Fluconazole

FLUCONAZOLE MACOPHARMA 2mg/ml, solution pour perfusion

B/50 poches de 50 mL (CIP : 34009 572 423 4 3)

B/40 poches de 100 mL (CIP : 34009 572 428 6 2)

B/20 poches de 200 mL (CIP : 34009 572 432 3 4)

Laboratoire MACOPHARMA

Code ATC	J02AC01 (antimycosiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Fluconazole est indiqué chez l'adulte dans le traitement de : • La méningite à cryptocoques • La coccidioïdomycose • Les candidoses invasives • Les candidoses des muqueuses, y compris les candidoses oropharyngées, oesophagiennes, la candidurie et les candidoses cutanéomuqueuses chroniques. • Les candidoses buccales atrophiques chroniques (douleurs résultant du port d'une prothèse dentaire) lorsque l'hygiène dentaire ou un traitement local sont insuffisants. Fluconazole est indiqué chez l'adulte dans la prophylaxie de : • Récidive de la méningite à cryptocoques chez les patients présentant un risque élevé de rechute. • Récidive de la candidose oropharyngée ou oesophagienne chez les patients infectés par le VIH et qui présentent un risque élevé de rechute. • Prophylaxie des infections à Candida chez les patients avec une neutropénie prolongée (comme les patients atteints de tumeurs hématologiques malignes traités par chimiothérapie ou les patients recevant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (voir rubrique 5.1)

	Fluconazole est indiqué chez les nouveau-nés à terme, les nourrissons, les enfants et les adolescents, âgés de 0 à 17 ans : Fluconazole est utilisé pour le traitement des candidoses des muqueuses (oropharyngées, oesophagiennes), des candidoses invasives, des méningites à cryptocoques et pour la prophylaxie des infections à Candida chez les patients immunodéprimés. Fluconazole peut être utilisé comme traitement d'entretien pour prévenir les récurrences de la méningite à cryptocoques chez les enfants présentant un risque élevé de rechute. Le traitement peut être instauré avant de connaître les résultats des cultures et des autres examens biologiques ; cependant, une fois ces résultats disponibles, le traitement anti-infectieux doit être ajusté en conséquence. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 10/03/2008 Dernier rectificatif d'AMM du 27/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités de nouvelles présentations de FLUCONAZOLE MACOPHARMA 2 mg/ml, solution pour perfusion, en boîte de 50 poches de 50 mL, en boîte de 40 poches de 100 mL et en boîte de 20 poches de 200 mL, en complément des présentations en boîte de 1 déjà disponibles.

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 FLUCONAZOLE MACOPHARMA 2 mg/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

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.