

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 septembre 2018

métronidazole

METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche

B/60 poches (CIP : 34009 550 552 3 5)

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	J01XD01 (Antibactérien à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire du métronidazole et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles : • prophylaxie des infections postopératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies, • traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles, • amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique ; Le métronidazole injectable doit être réservé aux malades pour lesquels la voie orale est inutilisable. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 16/03/1995 (Procédure nationale) Rectificatifs du 13/06/2018 : Ajout d'une taille de l'emballage du produit fini
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I, Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux collectivités du nouveau conditionnement de METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en boîte de 60 poches en complément de gamme de la présentation en boîte de 50 poches actuellement agréée aux collectivités.

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 METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche 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 spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.