

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

vancomycine

VANCOMYCINE HIKMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 585 364 1 0)

VANCOMYCINE HIKMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 585 366 4 9)

Laboratoire LABORATOIRES DELBERT

Code ATC	J01XA01 (antibactériens de la classe des glycopeptides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Administration intraveineuse La vancomycine est indiquée pour tous les groupes d'âge pour le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP) : - Infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM), - Infections des os et des articulations, - Pneumonies communautaires (PC), - Pneumonies nosocomiales (PN), y compris pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM), - Endocardites infectieuses. La vancomycine est également indiquée dans tous les groupes d'âge en prophylaxie péri-opératoire antibactérienne chez les patients présentant un risque élevé de développer des endocardites bactériennes lors d'intervention chirurgicale majeure. Il convient de prendre en compte les directives officielles sur l'utilisation appropriée des agents antibactériens.»

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 06/08/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière

01 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques de VANCOCINE 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) et VANCOCINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV). Les AMM du princeps sont abrogées, mais il existe de nombreux médicaments génériques à base de vancomycine, avec des dosages identiques, actuellement inscrits aux collectivités. Les indications de l'AMM sont libellées différemment des autres génériques en mentionnant plus de précisions sur les infections indiquées.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités 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.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de vancomycine déjà inscrites.