

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

ceftriaxone

CEFTRIAZONE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable

10 flacons de 17 ml contenant 500 mg de poudre (CIP : 34009 550 494 9)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01DD04 (céphalosporine de 3 ^e génération)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« La ceftriaxone est indiquée dans le traitement des infections suivantes chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés à terme (à partir de la naissance) : • Méningite bactérienne • Pneumonie communautaire • Pneumonie nosocomiale • Otite moyenne aiguë • Infections intra-abdominales • Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse) • Infections osseuses et articulaires • Infections compliquées de la peau et des tissus mous • Gonorrhée • Syphilis • Endocardite bactérienne La ceftriaxone peut être utilisée : • Pour le traitement des poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive chez l'adulte • Pour le traitement de la maladie de Lyme disséminée (phase précoce [stade II] et phase tardive [stade III]) chez l'adulte et l'enfant, y compris chez le nouveau-né à partir de l'âge de 15 jours • En prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire • Pour la prise en charge de patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée • Pour le traitement des patients présentant une bactériémie

	associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus La ceftriaxone doit être co-administrée avec d'autres antibactériens en cas de suspicion d'infections impliquant des bactéries n'appartenant pas au spectre de la ceftriaxone (voir rubrique 4.4). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité CEFTRIAXONE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable en complément de CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g/3,5 ml poudre et solvant pour solution injectable (IM), CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g pour solution injectable et CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g poudre pour solution injectable, déjà agréés 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 CEFTRIAXONE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable 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 spécialités déjà inscrites.