

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

Vancomycine
VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités VANCOMYCINE HIKMA déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans une nouvelle présentation, à savoir par boîte de 10 flacons.

Les présentations déjà disponibles sont des boîtes de 1 flacon par dosage.

Dans son avis d'inscription du 03/10/2018 de VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g, la Commission a considéré que le service médical rendu de cette spécialité était important dans les indications de l'AMM¹.

02 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

« 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. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g, poudre pour solution à diluer 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

La spécialité VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 03/10/2018 sur VANCOMYCINE HIKMA 500 mg et 1 g

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentations concernées	<u>VANCOMYCINE HIKMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion B/10 flacons (CIP : 34009 585 365 8 8)</u> <u>VANCOMYCINE HIKMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion B/10 flacons (CIP : 34009 585 367 0 0)</u>
Demandeur	LABORATOIRES DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/08/2018
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Prescription hospitalière
Classification ATC	J01XA01 (antibactériens de la classe des glycopeptides)