

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

métronidazole

**METRONIDAZOLE B BRAUN****0,5%,****solution pour perfusion****Mise à disposition d'une nouvelle présentation****Adopté par la Commission de la transparence le 18 janvier 2023**

- Antibactérien
- Secteur : Hôpital

**L'essentiel**

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

**Quel progrès ?**

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles considérant l'unique modification de son code CIP.

## 1. Contexte

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités d'une présentation en 100 ml en poche Ecoflac (polyéthylène) en coffret de 20 de la spécialité METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%, solution pour perfusion suite à l'attribution d'un nouveau code CIP (34009 550 827 8 1) par l'ANSM en date du 25/04/2022, en remplacement de la présentation en 100 ml en poche Ecoflac actuellement en vigueur (34009 346 626 5 2). Le nouveau code CIP permet de commercialiser cette spécialité uniquement à l'hôpital, conformément aux conditions de prescription et de délivrance présentes dans le RCP de cette spécialité (« *Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier* »). Le laboratoire s'est engagé à supprimer le code CIP actuellement en vigueur auprès de l'ANSM.

## 2. Indications

« Traitement et prophylaxie des infections provoquées par des micro-organismes sensibles au métronidazole (principalement les bactéries anaérobies).

Le métronidazole est indiqué chez les adultes et les enfants pour les indications suivantes :

- infections du système nerveux central (par ex. abcès cérébral, méningite) ;
- infections pulmonaires et pleurales (par ex. pneumonie nécrosante, pneumonie de déglutition, abcès pulmonaire) ;
- endocardite ;
- infections des voies gastro-intestinales et de la région abdominale (par ex. péritonite, abcès hépatique, infections post-opératoires suite à une chirurgie colique ou rectale, maladies purulentes dans les cavités abdominales et pelviennes) ;
- infections gynécologiques (par ex. endométrite, suite à une hystérectomie ou à une césarienne, fièvre puerpérale, avortement septique) ;
- infections des régions oreilles-nez-gorge et dents-bouche-mâchoire (par ex. angine de Plaut-Vincent) ;
- infections osseuses et articulaires (par ex. ostéomyélite) ;
- gangrène gazeuse ;
- septicémie avec thrombophlébite.

Dans une infection mixte aérobie et anaérobie, des antibiotiques appropriés au traitement de l'infection aérobie doivent être utilisés en plus de Metronidazole B Braun 0,5%.

Une utilisation prophylactique est toujours indiquée préalablement aux interventions présentant un risque élevé d'infections anaérobies (interventions gynécologiques et intra-abdominales).

Il convient de prendre en considération les recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens. »

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5% sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de métronidazole ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%.

## 4. Conclusions de la Commission

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

### 4.1 Service Médical Rendu

- Les infections concernées par cette spécialité peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- La spécialité METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%, solution pour perfusion (nouveau code CIP : 34009 550 827 8 1) est un médicament à visée curative ou préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

#### Intérêt de santé publique

METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%, solution pour perfusion (nouveau code CIP : 34009 550 827 8 1) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5% 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.

### 4.2 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.

### 4.3 Population cible

L'introduction de METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%, solution pour perfusion (nouveau code CIP : 34009 550 827 8 1) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par métronidazole.

## 5. Recommandations de la Commission

#### → Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## 6. Informations administratives et réglementaires

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date de validation administrative* : 14 septembre 2022<br>Date d'examen et d'adoption : 18 janvier 2023                                                                                                                                                                                          |
| <b>Présentations concernées</b>                                         | <b>METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5%, solution pour perfusion</b><br>– 20 poches (ECOFLAC) polyéthylène de 100 ml (CIP : 34009 550 827 8 1)                                                                                                                                                             |
| <b>Demandeur</b>                                                        | B. BRAUN MEDICAL                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Liste concernée</b>                                                  | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 10/08/1984<br>Date des rectificatifs et teneur : 25/04/2022 : Attribution par l'ANSM d'un nouveau code CIP pour la présentation en 100 ml en poche Ecoflac (polyéthylène). Engagement de suppression du code CIP actuellement en vigueur auprès de l'ANSM. |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Liste I<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Code ATC</b>                                                         | J01XD01                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire