

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 février 2015

METRONIDAZOLE MACOPHARMA 0.5 POUR CENT (500 mg / 100 ml), solution pour perfusion

100 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) (CIP : 34009 565 323 8 4)

Laboratoire MACOPHARMA

DCI	métronidazole
Code ATC (2014)	J01XD01 (dérivés imidazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles, • Prophylaxie des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies, • Amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique. <p>Le métronidazole injectable doit être réservé aux malades pour lesquels la voie orale est inutilisable.</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06 mai 1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription d'un complément de gamme. Il existe une autre présentation de METRONIDAZOLE MACOPHARMA 0,5 %, solution pour perfusion en poche Macoflex (PVC) de 100 ml déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (avis de la Commission datant du 16 décembre 1998 ; JO du 31 janvier 1999).

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 MACOPHARMA 0.5 % (500 mg / 100 ml), solution 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.