HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 novembre 2014

FOSFOCINE 1g I.V., poudre pour solution pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 34009 217 911 5 0)
FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 34009 217 912 1 1)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	fosfomycine
Code ATC (2013)	J01XX01 (antibactériens à usage systémique)
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste(s) concernée(s)	**Collectivités (CSP L.5123-2)**
Indication(s) concernée(s)	**« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la fosfomycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.** **Elles sont limitées aux infections sévères dues aux germes définis comme sensibles.** **Association à d'autres antibiotiques** **Il est indispensable d'utiliser la fosfomycine en association pour éviter au maximum la sélection de mutants résistants (résistance acquise, de nature chromosomique). Les associations avec les pénicillines, les céphalosporines, les aminosides, la colistine, la vancomycine sont souvent synergiques et jamais antagonistes.** **La fosfomycine peut être utilisée dans les méningites à staphylocoques méti-R en association avec un autre antibiotique administré par voie générale ou locale.** **Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Forme à 1 g : 18/07/1983 Forme à 4 g : 13/07/1983

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de FOSFOCINE 1g et 4 g sans ampoule de solvant (eau ppi).

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 ces nouvelles présentations de FOSFOCINE 1 g et 4 g 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.