

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

CEFUROXIME PANPHARMA 1,5 g, poudre pour solution pour perfusion

Boîte de 10 flacons de 17 mL (34009 585 719 4 7)

Laboratoire PANPHARMA SA

DCI	céfuroxime
Code ATC (2013)	J01DC02 (céphalosporines de seconde génération)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfuroxime. Elles tiennent compte à la fois, des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.</p> <p>Elles sont limitées:</p> <ul style="list-style-type: none"> • au traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfuroxime à l'exclusion des méningites; • prophylaxie des infections post-opératoires en: <ul style="list-style-type: none"> o chirurgie cardiaque, o chirurgie thoracique et vasculaire, o chirurgie urologique (résection transurétrale de prostate, ponction et biopsie prostatiques, résection endoscopique de tumeur de vessie, traitements endoscopiques de la lithiase urinaire), o chirurgie orthopédique. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	24 février 1998
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons de 17 mL en complément des présentations en boîtes de 1 et 10 flacons de 60 mL déjà agréées 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 CEFUROXIME PANPHARMA 1,5 g, poudre pour 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, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.