

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

pipémidique (acide) trihydraté

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé
B/10 (CIP : 34009 326 606 9 8)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	J01MB04 (quinolones antibactériennes)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Chez l'adulte : • Cystites aiguës simples non compliquées, • Cystites récidivantes. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 22 juillet 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu par PIPRAM FORT était désormais insuffisant dans les indications de l'AMM.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de cette spécialité.

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE exploitant de la spécialité PIPRAM FORT a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour cette spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 22 juillet 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par PIPRAM FORT est insuffisant dans les indications de l'AMM.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription de PIPRAM FORT sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans les indications de l'AMM.