

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
6 juillet 2016

### *triméthoprim + sulfaméthoxazole*

#### BACTRIM, solution injectable pour perfusion

B/5 ampoules (CIP : 34009 556 637 3 7)

Laboratoire ROCHE SAS

Code ATC	J01EE01 (anti-infectieux, association du triméthoprim et d'un sulfamide)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire du produit, des caractéristiques pharmacocinétiques du sulfaméthoxazole et du triméthoprim, du risque d'effets indésirables (hématologiques et cutanés en particulier) et doivent tenir compte, dans un pays donné, de l'évolution de la sensibilité des germes vis-à-vis du produit et des autres antibiotiques disponibles. Selon les indications et les germes en cause, il convient d'utiliser en première intention l'antibiotique présentant le meilleur rapport bénéfice/risque.</p> <p>Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles.</p> <p>Tout particulièrement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Traitement curatif: <ul style="list-style-type: none"> <li>o des infections à <i>Pneumocystis carinii</i> ;</li> <li>o des infections uro-génitales de l'homme, notamment les prostatites.</li> </ul> </li> </ul> <p>D'autre part</p> <p>En tenant compte du rapport bénéfice / risque par rapport à d'autres produits, de l'épidémiologie et des résistances bactériennes observées dans ces pathologies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Traitement: <ul style="list-style-type: none"> <li>o des infections urinaires de l'enfant;</li> <li>o des infections urinaires hautes et basses de la femme ;</li> <li>o des otites et sinusites, mais uniquement après documentation bactériologique ;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>o de certaines infections broncho-pulmonaires;</li><li>o des infections digestives, et de la fièvre typhoïde;</li><li>o des infections neuro-méningées à <i>Listeria monocytogenes</i> documentées, en alternative au traitement de référence.</li></ul>
--	--

**Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »**

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	02/03/1982 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 5 ampoules de 5 mL en complément de la présentation de 6 ampoules de 5 mL de la spécialité BACTRIM, solution injectable pour perfusion.

## 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 BACTRIM, solution injectable 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 aux présentations déjà inscrites.**