HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

céfazoline sodique

CEFAZOLINE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV)

B/10 flacons en verre de 15 ml (CIP : 34009 300 872 7 5)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	**J01DA04 (Anti-infectieux)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfazoline. 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.** ▪ **Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis ci-dessus comme sensibles, notamment dans leurs manifestations :** ▪ **bronchopulmonaires,** ▪ **ORL et stomatologiques,** ▪ **septicémiques,** ▪ **endocarditiques,** ▪ **génitales et urinaires,** ▪ **cutanées,** ▪ **séreuses,** ▪ **osseuses et articulaires.** **En raison de la faible diffusion de la céfazoline dans le liquide céphalo-rachidien, cet antibiotique n'est pas indiqué dans le traitement des méningites même à germes sensibles.** ▪ **Prophylaxie des infections post-opératoires en** ▪ **neurochirurgie (crâniotomie, dérivation du LCR),** ▪ **chirurgie cardiaque,** ▪ **chirurgie thoracique non cardiaque,** ▪ **chirurgie vasculaire,** ▪ **chirurgie gastro-duodénale,** ▪ **chirurgie biliaire,** ▪ **césarienne,** ▪ **hystérectomie par voie abdominale et vaginale,** ▪ **chirurgie de la tête et du cou avec ouverture du tractus**

	oropharyngé, ▪ **chirurgie orthopédique avec pose de matériel.** **Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure national) : 21/08/1991 Rectificatif : 22/03/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons en complément de la boîte d'1 flacon en verre de 10 ml.

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 CEFAZOLINE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à 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.