

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 septembre 2018

### *céfoxitine*

#### **CEFOXITINE GERDA 1 g, poudre pour solution injectable (IV)**

10 flacons en verre (CIP : 34009 578 502 3 4)

#### **CEFOXITINE GERDA 2 g, poudre pour solution injectable (IV)**

10 flacons en verre (CIP : 34009 578 509 8 2)

Laboratoires GERDA

Code ATC	J01DC01 (Céphalosporine de deuxième génération)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfoxitine. 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"> <li>• Au traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfoxitine à l'exclusion des méningites.</li> <li>• A la prophylaxie des infections post-opératoires, en particulier lorsqu'une flore mixte aéro-anaérobie peut être impliquée lors d'une chirurgie conventionnelle ou coelioscopique :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- digestive,</li> <li>- gynécologique: hystérectomie et interventions par voie vaginale, hystérectomie par voie abdominale,</li> <li>- stomatologique,</li> <li>- cervicofaciale et ORL, particulièrement en cas d'ouverture du tractus oropharyngé.</li> </ul> </li> </ul> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21/09/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

## 02 CONTEXTE

---

Ces spécialités sont des génériques des spécialités MEFOXIN 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable (IV). Les spécialités MEFOXIN ont été radiées de la liste des médicaments agréés aux collectivités suite à l'abrogation de leur AMM. Cependant, il existe d'autres spécialités du groupe générique MEFOXIN (CEFOXITINE PANPHARMA 1 g et 2 g, IV) actuellement inscrites 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 CEFOXITINE GERDA est important dans les indications de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités génériques à base de céfoxitine déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**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.**