

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

**ROCEPHINE 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM)**

**(B/1)**

**ROCEPHINE 500 mg/5 ml, poudre et solution pour solution injectable (IV)**

**(B/1)**

**ROCEPHINE 1 g/3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM)**

**(B/1)**

**ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solution pour solution injectable (IV)**

**(B/1)**

**PRODUITS ROCHE**

ceftriaxone

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 2 mars 1984, EIT 10 avril 2000

Modification des conditions d'inscription : extension d'indication

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou échyмотique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

ceftriaxone

### 1.2. Indication

Antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou échyмотique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient.

Autres indications : cf.RCP

### 1.3. Posologie

#### - Adultes

. Suspicion clinique de purpura fulminans :

première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire : 1 à 2 g.

#### - Enfants et nourrissons

. Suspicion clinique de purpura fulminans :

première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire : 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Autres posologies : cf. RCP

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique  
01 : Antibactériens à usage systémique  
D : Autres bêta-lactamines  
A : Céphalosporines et apparentés  
13 : ceftriaxone

### 2.2. *Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique*

#### 2.2.1 *Médicaments de comparaison*

Céfotaxime - CLAFORAN 500 mg et 1g, injectables (IM, IV)

Spécialités inscrites uniquement sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

### **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Amoxicilline (solution injectable) en traitement de deuxième intention

## **3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Mise en conformité de l'AMM de la ceftriaxone (10 avril 2000) avec les recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (avis du 10 mars 2000) sur la conduite immédiate à tenir en cas de suspicion clinique de purpura fulminans en médecine de ville.

## **4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le niveau de service médical rendu dans cette indication est important

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Le céfotaxime est un médicament de Prescription Hospitalière ; il ne peut être prescrit que dans un cadre hospitalier ou apparenté (équipes de transports sanitaires médicalisées). La ceftriaxone n'est pas en prescription restreinte.

Les conditions de prescription et de dispensation différentes et le manque de données d'études comparatives ne permettent pas de proposer un niveau d'ASMR.

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Conformément à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France du 10 mars 2000 :

En dehors du milieu hospitalier, tout malade présentant des signes infectieux et à l'examen clinique, lorsqu'il a été totalement dénudé, un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique de diamètre supérieur ou égal à 3 millimètres, doit immédiatement recevoir une première dose d'un traitement antibiotique approprié aux infections à méningocoques, administrée si possible par voie intraveineuse, sinon par voie intramusculaire, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient.

Il est recommandé d'utiliser :

- soit la ceftriaxone

. par voie intra-veineuse en utilisant une forme appropriée (sans lidocaïne)

. ou par voie intra-musculaire :

à la posologie de :

50 à 100 mg/kg chez le nourrisson et l'enfant sans dépasser 1g

1 à 2 g chez l'adulte

- soit le céfotaxime (SAMU, SMUR)

. par voie intra-veineuse en utilisant une forme appropriée (sans lidocaïne)

. ou par voie intra-musculaire

à la posologie de :

50 mg/kg chez le nourrisson et l'enfant sans dépasser 1 g.

1 g chez l'adulte

- ou à défaut l'amoxicilline

. par voie intra-veineuse

. ou par voie intra-musculaire

à la posologie de :

25 mg/kg ou 50 mg/kg (selon la voie d'administration) chez le nourrisson et l'enfant, sans dépasser 1g

1 g chez l'adulte

dose à répéter dans les 2 heures qui suivent cette première administration.

Le malade doit être transféré d'urgence à l'hôpital. L'intervention d'une équipe médicalisée expérimentée (SMUR) est justifiée sous réserve que son délai d'intervention soit inférieur à 20 minutes. Dans tous les cas, les urgences de l'hôpital doivent être alertées de l'arrivée d'un cas suspect de purpura fulminans, afin que son accueil puisse être préparé.

#### **4.4. Population cible**

Dans le cadre de cette nouvelle indication, la population cible stricto sensu est représentée par les 80 à 90 cas de purpura fulminans survenant chaque année en France.

Sachant qu'un traitement par ceftriaxone est à mettre en œuvre immédiatement, au domicile du malade, qu'il y a environ 60 000 médecins généralistes et que la durée de conservation d'une ampoule de ROCEPHINE est de 3 ans, on estime la consommation de ceftriaxone à 20 000 ampoules par an.

#### **4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers

services publics dans l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans.

4.5.1 Taux de remboursement : 65%