

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

13 avril 1988

ROCEPHINE 500 mg I.M., préparation injectable,
1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

ROCEPHINE 500 mg I.V., préparation injectable,
1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

ROCEPHINE 1 g I.M., préparation injectable;
1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

ROCEPHINE 1 g I.V., préparation injectable
1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant

Lab. PRODUITS ROCHE

ceftriaxone, sel disodique

Tableau A

Classe: Anti-infectieux - voie générale - céphalosporines de 3ème génération.

Demande d'inscription sur la seule liste Sécurité Sociale
(agrées aux collectivités J.O. 23 décembre 1984)

Av U de la Commission

La demande vise l'extension à l'usage en ville de cette céphalosporine de 3ème génération jusque-là réservée à l'usage hospitalier.

La Commission considère qu'il s'agit de l'une des céphalosporines de 3ème génération les plus efficaces.

La Commission salue la clarté et la précision de la note d'intérêt thérapeutique établie par le fabricant. Comme le souligne cette note, l'emploi de la Rocephine en médecine de ville ne peut concerner que "les infections sévères survenant sur des sujets à risque ou terrains particuliers conduisant le plus souvent à l'hospitalisation".

.../...

La prescription de cet antibiotique devant être limitée aux trois axes suivants :

- ✓ - alternative à l'hospitalisation dans les infections sévères notamment broncho-pulmonaires, urinaires hautes et des voies biliaires
- traitement relais à la sortie précoce de l'hôpital, principalement traitement des endocardites à streptocoques non compliquées ; ostéites à streptocoques, etc...
- terrains particuliers : chez les immunodéprimés, les cancéreux, les dialysés en cas de complications péritonéales.

La posologie figurant à l'autorisation de mise sur le marché est de 1 à 2 g par jour.

Le produit de comparaison retenu par la Commission est AUGMENTIN injectable I.V. inscrit sous les dosages 500 mg/50 mg (Enfants et Nourissons) 1 g/200 mg (Adulte).

Il apparaît que la comparaison peut s'effectuer entre 1 g de Rocephine en une seule injection par jour, voie I.M. ou I.V. et 3 g d'Augmentin à utiliser en I.V. stricte, en trois injections par jour.

La Commission estime que compte tenu de l'activité antibactérienne, de l'efficacité, de la bonne tolérance, des propriétés cinétiques particulières et de la maniabilité, Rocephine constitue le meilleur exemple actuel d'antibiotique autrefois réservé à l'usage hospitalier dont l'utilisation en pratique de ville sera bénéfique aux malades.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.