



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

CLINDAMYCINE KABI 300 mg/2ml, solution injectable

Boîte de 5 ampoules (CIP : 572 924-3)

Boîte de 10 ampoules (CIP : 572 926-6)

CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4ml, solution injectable

Boîte de 5 ampoules (CIP : 572 943-8)

Boîte de 10 ampoules (CIP : 572 944-4)

CLINDAMYCINE KABI 900 mg/6ml, solution injectable

Boîte de 5 ampoules (CIP : 573 630-3)

Boîte de 10 ampoules (CIP : 573 632-6)

LABORATOIRE FRESENIUS KABI

clindamycine

Code ATC : J01FF01

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM :

CLINDAMYCINE KABI 300 mg/2ml, solution injectable : 29/07/2008

CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4ml, solution injectable : 29/07/2008

CLINDAMYCINE KABI 900 mg/6ml, solution injectable : 09/09/2008

Motif de la demande : Inscription collectivités

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. 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.

En curatif :

Elles sont limitées aux infections sévères, dues à des germes définis comme sensibles, dans leurs manifestations :

- ORL,
- bronchopulmonaires,
- stomatologiques,
- cutanées,
- génitales,
- ostéoarticulaires,
- abdominales post-chirurgicales,
- septicémiques,

à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison d'une diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR.

En prophylaxie :

Pour les patients allergiques aux bêtalactamines, prophylaxie des infections post-opératoires en :

- neurochirurgie ;
- chirurgie digestive sous mésocolique en association avec un aminoside ;
- chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé en association avec un aminoside ;
- chirurgie gynécologique en association avec un aminoside ;
- amputation de membre en association avec un aminoside.

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

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités DALACINE 300mg, 600mg et 900 mg, solution injectable.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique