

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
17 avril 2019*****métronidazole*****METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 mL, solution pour perfusion**

Flacon de 100 mL (polypropylène), B/10 (CIP : 3400955060185)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	J01XD01 (Antibactérien à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 mL, solution pour perfusion est indiqué chez les adultes et les enfants pour la prophylaxie et le traitement des infections pour lesquelles des micro-organismes anaérobies sensibles ont été identifiés ou sont soupçonnés d'en être la cause (voir rubriques 4.4 et 5.1).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prophylaxie des infections post-opératoires où l'on s'attend à ce que les bactéries anaérobies soient des pathogènes responsables (interventions gynécologiques et intra-abdominales).</li><li>• Traitement de la péritonite, de l'abcès cérébral, de la pneumonie nécrosante, de l'ostéomyélite, de la septicémie puerpérale, de l'abcès pelvien et des infections de plaies post-opératoires dont on a isolé des anaérobies pathogènes.</li></ul> <p>Traitement des patients atteints de bactériémie survenant en association avec l'une des infections précitées.</p> <p>Dans une infection mixte aérobie et anaérobie, des antibiotiques appropriés au traitement de l'infection aérobie doivent être utilisés en plus de METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 mL, solution pour perfusion.</p> <p>Une utilisation prophylactique est toujours indiquée préalablement aux interventions présentant un risque élevé d'infections anaérobies (interventions gynécologiques et intra-abdominales).</p>

- **Amibiase intestinale et hépatique sévère**

**Il convient de prendre en considération les recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens. »**

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/10/2018 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules d'un générique de FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche dont le libellé d'indication diffère de celle du princeps.

Les indications du princeps FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche sont les suivantes :

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire du métronidazole et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits anti-infectieux actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique ;
- Traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles ;
- Prophylaxie des infections postopératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies.

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

Dans son avis du 13 juin 2018, la Commission a considéré que le SMR de FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche était important<sup>1</sup>.

## 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 METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 mL, solution pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.**

**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.**

<sup>1</sup>[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16987\\_FLAGYL0.5POURCENT\\_QDINS\\_AVIS1\\_CT16987.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16987_FLAGYL0.5POURCENT_QDINS_AVIS1_CT16987.pdf)

## 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 mL, solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

► La Commission note que les libellés d'indications des génériques sont parfois différents de ceux du princeps et souhaite une harmonisation de ces libellés.