

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

Chlorhydrate de pivmécillinam**SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé**

B/20 comprimés (CIP : 34009 301 049 3 4)

B/28 comprimés (CIP : 34009 301 049 4 1)

Laboratoire LEO PHARMA

Code ATC	J01CA08 (antibiotique apparenté à la famille des bêtalactamines)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez la femme adulte dans le traitement d'infections urinaires (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 10/04/1981 (procédure nationale) Rectificatifs d'AMM du 24/05/2018 : approbation des boîtes de 20 et 28 comprimés et modifications des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé en boîte de 20 et de 28 comprimés en complément de la présentation en boîte de 12, conformément à l'avis initial du 3 avril 2013 recommandant d'adapter le conditionnement aux conditions de prescription. Ces nouveaux conditionnements permettent de couvrir avec une seule boîte la durée de traitement nécessaire.

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 SELEXID est important dans les indications de l'AMM :

- dans le traitement de la cystite aiguë simple de la femme adulte ;
- dans le traitement de la cystite à risque de complication, incluant les cystites gravidiques ;
- dans le traitement de la bactériurie asymptomatique gravidique.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Cette mise à disposition répond à la demande de la commission dans son avis initial du 3 avril 2013. Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement en permettant de couvrir avec une seule boîte la durée de traitement nécessaire.