



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 17 janvier 2006 (JO du 28 février 2008)

SCOPOLAMINE COOPER 0,5 mg/2 ml, solution injectable
B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 347 632-9)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Scopolamine (bromhydrate)
Liste I
Code ATC :R07AX
Date de l'AMM : 21 juillet 1998

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication Thérapeutique:

« Traitement en soins palliatifs des râles agoniques liés à l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires. »

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile novembre 2009), la SCOPOLAMINE COOPER a fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹²³.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Wildiers et al. Atropine, hyoscine butylbromide, or scopolamine are equally effective for the treatment of death rattle in terminal care. J Pain Symptom Manage.2009;38;124-33.

² Wee et al. Interventions for noisy breathing patients near to death. Cochrane Database Syst Rev.2008;1:C005177

³ PSUR 1^{er} février 2003 au 31 janvier 2008.