

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

phytoménadione

VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable

Boîte de 1 ampoule + pipette (34009 301 223 0 3)

Laboratoires CHEPLAPHARM France

Code ATC	B02BA01 (anti-hémorragique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement et prophylaxie de la maladie hémorragique du nouveau-né. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	6/01/1999 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables d'une nouvelle présentation en boîte de 1 ampoule qui est destinée à remplacer la boîte de 5 ampoules (anciennement VITAMINE K1 ROCHE).

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 VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 2 mg/0,2 ml NOURRISONS est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.