

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 février 2019

dexmédétomidine

DEXMÉDÉTOMIDINE MYLAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 25 flacons de 2 mL (verre), (CIP : 34009 550 595 4 7)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N05CM18 (psycholeptiques, autres hypnotiques et sédatifs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à 3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	02/10/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'un générique de DEXDOR 100 µg/ml, solution à diluer pour perfusion (avis du 5 décembre 2012).

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 DEXMÉDÉTOMIDINE MYLAN 100 microgrammes/mL est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à DEXDOR 100 µg/ml, solution à diluer pour perfusion.