



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 22 janvier 2020

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. THERASOLV – Inscription

M^{me} GATTULLI pour la HAS. - Tous les membres peuvent participer aux débats et au vote.

[REDACTED], pour la HAS. - Vous examinez ce jour la demande d'inscription de THERASOLV, spécialité à base d'urokinase du laboratoire Theradial sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité a obtenu l'AMM en 2019 sur la base d'un usage médical bien établi. Ce produit est pris en charge depuis 2006 au Royaume-Uni sous le nom de SYNER-KINASE.

THERASOLV est indiqué pour la lyse intravasculaire des caillots sanguins dans quatre situations : la thrombose des cathéters veineux centraux et périphériques ; la thrombose veineuse profonde proximale aiguë étendue ; l'embolie pulmonaire aiguë massive ; l'artériopathie périphérique oblitérante aiguë avec menace d'ischémie d'un membre.

En France, il existe actuellement deux thrombolytiques remboursés : ACTOSOLV, spécialité également à base d'urokinase, remboursée depuis 1986, dont les indications sont similaires à celles de THERASOLV ; et ACTILYSE, spécialité à base d'altéplase, remboursée depuis 1988, qui est indiqué dans le traitement de la thrombose des cathéters et de l'embolie pulmonaire aiguë massive mais pas dans les deux autres indications.

Pour rappel, dans l'indication thrombose des cathéters veineux, ces deux spécialités ont été examinées par la CT en 2007 pour ACTOSOLV (urokinase) et en 2009 pour ACTILYSE et ont obtenu un SMR important. Dans les autres indications communes à THERASOLV, aucun avis de la CT n'a été retrouvé.

À noter que le laboratoire ne souhaite l'inscription que dans une seule de ces quatre indications, à savoir la thrombose des cathéters, où il revendique un SMR important et un partage d'ASMR III avec ACTOSOLV dans la stratégie thérapeutique, de même que la reconnaissance d'un ISPV. Il souligne par ailleurs que THERASOLV présente des avantages par rapport à ACTOSOLV : une stabilité à température ambiante contrairement à ACTOSOLV et une gamme de doses plus étendue permettant une utilisation plus précise de l'urokinase dans cette indication.

Le laboratoire ne revendique pas de SMR/ASMR pour les trois autres indications au motif que le niveau de preuve des données est trop faible.

S'agissant d'un usage médical bien établi, le dossier du laboratoire repose sur une revue bibliographique, avec des études de niveau de preuves hétérogènes. Nous avons sollicité le Professeur Daubert pour l'expertise de ce dossier dans les indications autres que la thrombose de cathéter (indications 2 à 4 sur la slide). Nous vous proposons d'examiner en premier lieu l'indication thrombose de cathéter, avant de laisser la parole au Professeur Daubert pour les autres indications.

À présent, je vais vous présenter les données sur l'indication n°1, la thrombose des cathéters. Cette indication est celle pour laquelle la littérature est la plus riche, avec de nombreuses études versées par le laboratoire, certaines chez l'enfant, qui documente

l'efficacité de l'urokinase dans cette indication dont l'usage médical est aujourd'hui bien établi. Le laboratoire a notamment versé deux méta-analyses : la première de 2018 montre un taux de reperméabilisation de 84,2 % avec l'urokinase sur la base de huit études cliniques. Les auteurs ont souligné que le principal biais méthodologique de cette méta-analyse portait sur l'échantillon d'études sélectionnées (une majorité d'études non randomisées, une absence de comparateurs). La seconde méta-analyse de 2012 montre un taux de reperméabilisation supérieur avec l'urokinase en comparaison au placebo sur la base de deux études cliniques, avec un taux de 56,9 % versus 28,2 % en faveur de l'urokinase.

Globalement, sur l'ensemble des études versées par le laboratoire qui sont de niveaux de preuve hétérogènes, le taux de reperméabilisation des cathéters avec l'urokinase est compris entre 57 % et 90 %.

Pour rappel, la Commission a déjà évalué une spécialité à base d'urokinase en 2007, ACTOSOLV, dont l'AMM reposait également sur un usage médical bien établi. La Commission avait alors octroyé un SMR important et une ASMR III dans un contexte où l'on ne disposait d'aucun thrombolytique avec une AMM dans cette indication.

Par la suite en 2009, un thrombolytique dit de deuxième génération, ACTILYSE, à base d'altéplase, a été évalué dans cette indication. La Commission avait conclu à un SMR important et à une ASMR IV de l'altéplase par rapport à l'urokinase en termes d'efficacité. La CT avait en effet conclu que les données disponibles suggéraient un taux de désobstruction des cathéters similaire, voire légèrement supérieur, avec l'altéplase en comparaison à l'urokinase. Ces conclusions s'appuyaient en particulier sur une étude de 1994 (l'étude Haire). Il s'agit d'une étude de phase III, randomisée, comparative, en double aveugle, sur 48 patients adultes, évaluant l'urokinase versus l'altéplase. L'objectif était de comparer l'efficacité pour désobstruer un cathéter veineux central occlus de 2 mg d'altéplase à celle de 10 000 UI d'urokinase, après un temps de contact de 120 minutes. La proportion de reperméabilisation des cathéters veineux centraux après un maximum de deux doses (critère principal de jugement) a été de 89 % avec altéplase et de 59 % avec urokinase, soit une différence absolue de 30 %. La Commission avait néanmoins souligné que le faible effectif des patients inclus limitait la généralisation des résultats de cette étude.

À noter que les principales recommandations disponibles, qui datent de 2006, ne semblent pas privilégier l'usage d'un thrombolytique par rapport à un autre.

S'agissant de la tolérance, la solution verrou étant la voie d'administration actuellement privilégiée, ce traitement est bien toléré, car pas ou peu de passage par voie systémique.

En ai fini pour cette indication.

M. le Pr DAUBERT. - On m'avait demandé d'évaluer l'efficacité clinique et le rapport risque/bénéfice des thrombolytiques en général et de l'urokinase en particulier dans les trois autres indications de l'AMM, sachant que l'urokinase n'a pas d'AMM ni dans l'infarctus du myocarde ni dans l'AVC ischémique.

Un rappel sur les médicaments disponibles et leurs modes d'administration : selon l'indication, les médicaments thrombolytiques peuvent être utilisés par voie générale

(intraveineuse), locorégionale, ou locale in situ par cathétérisme sélectif en allant délivrer le produit au contact du caillot dans le vaisseau.

Dans les indications dont nous parlons aujourd'hui, deux thrombolytiques sont disponibles : un produit de première génération extrait d'urine humaine, l'urokinase avec les deux représentations dont nous venons parler à l'instant. C'est un vieux produit apparu à la fin des années 60. Par voie IV, quand on utilise par voie systémique, il est utilisé en perfusion continue pendant 12 à 24 heures, précédée d'un bolus initial. Comme le produit a un effet pro-thrombotique, nous ne pouvons pas l'associer à un anticoagulant d'emblée, mais il doit l'être secondairement.

Le deuxième produit, nous venons d'en parler, c'est le leader des thrombolytiques de deuxième génération, qui sont des formes recombinantes de l'activateur tissulaire du plasminogène, le t-PA ou alteplase (ACTILYSE) disponible depuis le début des années 2000, dont la nitruration est plus simple, car il se fait en bolus intraveineux unique sur une durée de deux heures. Il a l'avantage d'une efficacité très rapide et d'un effet moins prolongé, avec une maîtrise théoriquement plus aisée du risque hémorragique.

Pour les guidelines les plus récentes, de l'été dernier, de l'EFSO, l'administration intraveineuse accélérée de rt-PA est préférable à la perfusion prolongée de thrombolytique de première indication. Les sociétés savantes prennent fait très nettement en faveur du rt-PA plutôt que les thrombolytiques de première génération.

Pour les indications cliniques, j'aurais le même plan : objectif du traitement, recommandations les plus récentes des sociétés savantes, preuves cliniques de la thrombolyse en général et enfin preuves cliniques de l'urokinase en particulier.

Dans l'embolie pulmonaire aiguë massive, c'est un terme dépassé aujourd'hui, puisque remplacé par l'embolie pulmonaire de haut grade, mais l'intitulé de l'AMM est embolie pulmonaire aiguë. Les objectifs du traitement sont de réduire la mortalité précoce et de prévenir les récurrences emboliques dans les embolies pulmonaires à haut risque, sachant que le haut risque est défini très simplement par un état de choc ou une instabilité hémodynamique.

Quelles sont les recommandations internationales actuelles sur l'usage des thrombolytiques ? La thrombolyse IV est recommandée avec un haut niveau, classe I niveau d'évidence B, pour les embolies pulmonaires à haut risque. Il est recommandé aussi chez les patients qui vont se détériorer secondairement, donc devenir instable sous traitement anticoagulant. En revanche, dans les embolies pulmonaires à risque intermédiaire ou à bas risque, les recommandations récentes ne recommandent pas l'usage habituel de la thrombolyse dans ces formes particulières. L'indication est bien limitée aux embolies pulmonaires à haut risque.

Quelles sont les preuves cliniques de la thrombolyse IV dans cette indication ? Un grand nombre d'essais cliniques ont été réalisés. Vous avez la liste sur mon rapport écrit.

La majorité des essais, dont les plus importants, MAPPET et PEITHO, ont testé des thrombolytiques de deuxième génération. Nous avons finalement très peu de choses avec

les thrombolytiques de première génération. Quand nous considérons ces essais isolément, aucun, même les plus importants, n'a démontré de réduction significative de la mortalité précoce et du risque de récurrence dans les embolies pulmonaires à haut risque.

Seule la méta-analyse de ces essais démontre un bénéfice statistiquement significatif avec un hazard ratio à 0,59, ceci sans surrisque hémorragique au moins avec alteplase.

Dans l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire où la tenecteplase a été principalement testée, le bénéfice clinique a été largement occulté par un surrisque hémorragique très important.

Avec urokinase, nous avons uniquement deux essais qui ont testé urokinase versus héparine. L'étude UPET, la plus ancienne (1970) sur 170 patients, n'avait pas montré de bénéfice significatif sur la mortalité précoce et le risque de récurrence d'embolie pulmonaire mais un surrisque d'hémorragies majeures (45 % versus 27 %). La conclusion des auteurs était que ce protocole d'administration de l'urokinase n'ayant pas permis d'atteindre l'objectif de reperfusion complète et du fait du risque hémorragique encouru, d'autres études avec l'urokinase étaient nécessaires pour évaluer son rapport bénéfice/risque. Autant dire qu'ils ne concluaient pas. Depuis il ne s'est pratiquement rien passé. Il y a eu une petite étude de Marini en 1988 sur 30 patients qui ne répond absolument pas à l'interrogation des investigateurs d'UPET.

En clair, les preuves cliniques avec urokinase dans l'embolie pulmonaire sont très anciennes et non-conclusives.

Deuxième indication, thrombose veineuse proximale. Pour moi, c'est une thrombose ilio-fémorale. L'objectif du traitement, hormis le cas particulier des thromboses avec signes d'ischémie artérielle (phlegmatia cerulea) où il existe un consensus d'experts pour une désobstruction chirurgicale ou pharmacologique en urgence pour sauver le membre, l'objectif du traitement dans les thromboses veineuses profondes est la prévention du syndrome post-phlébitique. C'est l'objectif de la plupart des études cliniques réalisées.

Les recommandations internationales les plus récentes, donc les recommandations françaises qui datent de la fin de l'année 2019 donnent une place limitée à la thrombolyse, qu'elle soit systémique ou locale guidée par cathéter, dans le traitement des thromboses veineuses proximales ilio-fémorales aiguës.

Dans ses recommandations, il est « suggéré » (ce n'est qu'une suggestion et non une recommandation) qu'une désobstruction veineuse interventionnelle peut être discutée en cas de thrombose veineuse ilio-fémorale récente (avec des symptômes de moins de 14 jours), avec signes d'intolérance (obstruction majeure, douleur, œdème), chez des patients en bon état général et à faible risque hémorragique déjà traités par héparine.

Dans cette indication, les recommandations sont principalement basées sur les résultats d'une analyse Cochrane, actualisée en 2016, incluant 17 essais cliniques, plus de 1100 patients. Elle montre que la thrombolyse systémique ou directe améliorerait significativement la perméabilité veineuse à court et à long terme avec toutefois un risque doublé d'hémorragie majeure, avec un hazard ratio à 2,23 points.

En fait, cette méta-analyse et les recommandations associées ne prennent pas en compte les résultats de la seule étude d'envergure, récemment publiée dans le *New England* en 2017, l'étude ATTRACT qui a inclus 692 patients et comparé fibrinolyse locale par alteplase et traitement anticoagulant seul. Le risque de syndrome post-phlébitique à 6 et 24 mois n'était pas différent dans les deux bras : 47 % dans les deux bras avec un hazard ratio à 0,96. Par contre, le risque de saignements majeurs était significativement augmenté dans le bras thrombolyse au bras héparine.

En conclusion, la place de la thrombolyse systémique ou locale reste donc très incertaine dans la prise en charge des thromboses veineuses proximales ilio-fémorales sans signes d'ischémie artérielle.

Concernant urokinase, la plupart des essais cliniques ont été réalisés avec streptokinase avant 2000 et alteplase ensuite. Un seul essai de petite taille a été publié comparant urokinase à faible dose et héparine. Cet essai a été négatif, mais sur un effectif aussi faible, cela n'a pas de signification.

Ma conclusion sur les thromboses veineuses proximales est que la place de l'urokinase n'est pas démontrée dans le traitement des thromboses veineuses proximales.

Restent les artériopathies périphériques oblitérantes aiguës avec menace d'ischémie d'un membre. C'est ce que l'on appelle ischémie aiguë de membre. L'objectif du traitement est de sauver le membre et de prévenir l'amputation proximale.

Les recommandations internationales sont essentiellement celles de l'ESC en 2017 sur les maladies vasculaires périphériques. Elles visent qu'en cas de déficit neurologique, une revascularisation chirurgicale urgente par thrombectomie ou by-pass. En l'absence de déficit neurologique, une revascularisation précoce guidée par l'imagerie peut être proposée. La technique de revascularisation sera choisie au cas par cas. Parmi les options proposées, la thrombolyse locale guidée par cathéter est en balance avec la chirurgie dite ouverte.

Qu'est-ce qui supporte cette deuxième recommandation ? Des preuves cliniques quand même très anciennes, car ce sont des essais réalisés au cours des années 90, pour la plupart (trois des cinq) avec l'urokinase (deux autres avec l'altéplase). Ces études ont fait l'objet d'une revue Cochrane en 2002. Les résultats, largement influencés par une des cinq études (l'étude Oriel avec 544 patients inclus) n'ont pas montré de différence significative entre les deux stratégies de revascularisation chez les patients avec ischémie aiguë sans signes neurologiques pour la survie sans amputation à J30 et M6. En revanche, il existait un surrisque d'hémorragies majeures avec un odds ratio à 3,22 points et une tendance à plus d'embolies distales dans le bras thrombolyse.

Quelle est la place de l'urokinase dans ce contexte ? Si nous suivons les recommandations de consensus, avec un niveau d'évidence très faible, C, la thrombolyse in situ reste considérée, malgré le surrisque hémorragique, comme une option de revascularisation précoce en cas d'ischémie aiguë des membres inférieurs sans déficit neurologique. L'urokinase ayant été le plus évalué parmi les thrombolytiques et bien que les études soient anciennes, il semblerait logique de maintenir ce produit dans la stratégie thérapeutique pour cette indication spécifique.

En conclusion, la place de l'urokinase par voie systémique IV semble aujourd'hui extrêmement limitée, pour ne pas dire inexistante. Dans les embolies pulmonaires de haut risque, la place de l'urokinase IV est discutable en raison d'un manque de preuve et de données très anciennes. Dans la thrombose veineuse profonde ilio-fémorale, la thrombolyse en général n'a pas démontré son efficacité sur la prévention du syndrome post-phlébitique et les données de l'urokinase sont extrêmement pauvres. Enfin, dans l'ischémie aiguë de membre, l'urokinase délivrée in situ par cathéter garderait une place dans la stratégie thérapeutique, emballant cette chirurgie ouverte, en l'absence de déficit neurologique.

Voilà, Monsieur le Président, ce que je peux dire sur ces trois indications potentielles de l'urokinase.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Voilà un exposé très complet. Merci d'avoir sérieusement traité les différentes indications. Effectivement, c'est toute une histoire des thrombolytiques. Nous partions d'un enthousiasme sans limites pour être maintenant un peu refroidis.

Avez-vous des questions ?

M. le P^r NIAUDET.- Je voudrais faire une remarque sur la sémantique. Il est indiqué partout : « indiqué pour la lyse intravasculaire des vaisseaux sanguins dans les cas suivants : thrombose des cathéters veineux. » Quand on fait l'urokinase dans le cathéter, ce n'est pas intravasculaire. L'intravasculaire est partout dans le texte. Il faut éviter le terme. Il suffit de dire : indiqué pour la lyse des caillots sanguins dans les cas suivants...

M. LE PRÉSIDENT.- Intra cathéter.

M. le P^r NIAUDET.- Dans les cas suivants : thrombose des cathéters...

██████████, pour la HAS.- Nous verrons dans le corps du texte. En introduction, c'est mot pour mot l'AMM. Mais nous ferons attention.

M. le P^r NIAUDET.- Si on reproduit les défauts de l'AMM à chaque fois que nous écrivons un texte...

██████████, pour la HAS.- Tout à fait.

M. LE PRÉSIDENT.- On va essayer de partir des indications les plus positives : sur cathéter. Je voudrais évoquer la thrombose des cathéters. Je pense qu'il n'y a pas de problème.

M. le P^r MERCIER.- Un petit point. J'ai vu publiées dans le passé de vieilles observations. Quand on avait un thrombus sur cathéter, c'est-à-dire un gros grelot, en appliquant une thrombolyse, nous avions la libération du grelot avec éventuellement un arrêt cardiaque. En fait, il y a peut-être à vérifier, avant d'utiliser l'urokinase ou plutôt l'altéplase, qu'il n'y a pas un énorme caillot. Sinon, il semblerait que ce soit une intervention sous CEC qui permet d'enlever le caillot et de sauver la vie du malade. C'était le cas chez l'enfant, en tout cas.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est une indication assez simple.

Pour les thromboses sous cathéter, qui est pour un SMR important ?

(Il est procédé au vote.)

SMR important : unanimité.

Pour l'ASMR, celui demandé par le laboratoire... Ils maintiennent leur demande d'ASMR III ?

██████████, pour la HAS.- Oui, un partage avec ACTOSOLV qui, dans un contexte où aucun produit n'avait l'AMM, avait obtenu une ASMR III.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Cela date de 2007.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous partons de ce niveau d'ASMR. Qui est pour le maintien d'un ASMR III ?

M. le D^r KOUZAN.- Nous ne pouvons pas dire V par rapport à l'autre.

M. LE PRÉSIDENT.- Si, nous pouvons. C'est ce qui paraît le plus raisonnable.

Qui est pour V avec ce libellé ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} KONE, pour la HAS.- Il y a deux comparateurs, ACTOSOLV et ACTILYSE, ou V dans la stratégie.

██████████, pour la HAS.- En 2007, c'était dans la stratégie dans le contexte où il n'y avait pas de produit ayant l'AMM. C'était le premier produit ayant une AMM dans cette indication, d'où l'ASMR III.

M. LE PRÉSIDENT.- Il est peut-être préférable de dire V dans la stratégie, de façon générale.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Il faut voter.

M. LE PRÉSIDENT.- Qui est pour ?

(Il est procédé au vote.)

ASMR V : unanimité.

Ils demandent un ISP. Nous connaissons les critères. Cela peut modifier le parcours de soin... c'est quand même assez mineur.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Ils disent « comme les autres traitements fibrinolytiques ». Quand ils ont été vus en 2007 et 2009, ils ont eu un ISP, mais ce n'était pas la même grille.

M^{me} le P^r BRAGUER.- Le besoin est couvert !

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- Si nous regardons la grille, nous sommes dans une prévalence supérieure à 30 000, gravité importante.

M^{me} le D^r DEGOS.- Si nous ne le mettons pas, c'est peut-être un moyen de dire que les autres sont un petit peu plus efficaces.

[REDACTED], pour la HAS.- Sur la prévalence, c'est moins de 10 000.

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- Pour une prévalence faible et gravité importante, il faut un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité et une amélioration importante dans le parcours de santé et/ou de vie.

M. LE PRÉSIDENT.- Ce n'est pas évident.

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est supplémentaire. Non.

M. LE PRÉSIDENT.- Qui est pour à un ISP ?

(Il est procédé au vote.)

Contre l'ISP : unanimité (17 voix).

On passe à l'ischémie aiguë d'un membre. Jean-Claude nous dit avec prudence, mais le dit tout de même, que ce produit peut garder une place dans la stratégie thérapeutique en absence de déficit neurologique. C'est un cas un peu particulier qui peut bénéficier d'un traitement thrombolytique, sans que ce soit extraordinaire.

M. le P^r DAUBERT.- Sachant que c'est en balance avec la chirurgie qui reste plus pratiquée que la thrombolyse locale. Mais les recommandations professionnelles le citent comme une alternative possible raisonnable.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous pouvons le laisser.

M. le P^r DAUBERT.- Ils ne le demandent pas.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Leurs revendications dans ces indications sont particulières. Ils estiment que le nombre d'essais cliniques randomisés est peu nombreux pour en déduire une démonstration solide d'efficacité par rapport aux anticoagulants dans les trois autres indications qu'ils ne revendiquent pas.

Pour cette raison, ils ne souhaitent pas émettre de revendication particulière et se remettent au jugement de la Commission sur la pertinence de l'inscription de leur spécialité dans les indications particulières.

M. LE PRÉSIDENT.- Mais nous devons nous prononcer sur chaque indication. C'est réglementaire. Nous continuons. Merci de cette précision.

Ischémie aiguë d'un membre : je proposerais de le garder avec une place modeste.

Il faut voter. SMR important ? Modéré ? Faible ?

(Il est procédé au vote.)

SMR faible : 15 voix

SMR insuffisant : 2 voix

ASMR, nous pouvons commencer à IV. Qui est pour ?

(Il est procédé au vote.)

ASMR V : 16 voix

Abstention : 1

Pour la thrombose aiguë ilio-fémorale, notre expert nous dit qu'il n'y avait pas de démonstration d'efficacité sur la prévention du syndrome. Les données sur thrombinase sont très pauvres.

Voulez-vous faire une remarque ?

(Réponse négative)

Je propose de voter.

SMR important ? Modéré ? Faible ? Insuffisant ?

(Il est procédé au vote.)

SMR faible : 2 voix

SMR insuffisant : 15 voix

Nous passons à l'embolie pulmonaire de haut risque. La place est discutable en raison d'un manque de preuve et des données anciennes. C'est assez sévère, mais clair comme jugement de notre expert.

Voulez-vous ajouter quelque chose ?

(Réponse négative)

SMR important ? Modéré ? Faible ? Insuffisant ?

(Il est procédé au vote.)

SMR insuffisant : unanimité (17 voix).

Merci Elisabeth et Jean-Claude. Nous ne sommes pas revenus sur l'ISP. Je vous remercie.

Je cède la présidence à Françoise.

