

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 17 FEVRIER 2021

*almitrine bismésilate*  
**VECTARION, lyophilisat et solution pour préparation injectable**

Réévaluation

### ► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement adjuvant à la ventilation mécanique dans les cas les plus graves de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) avec hypoxémie et hypercapnie réfractaires malgré une assistance respiratoire artificielle optimisée (ventilation protectrice, décubitus ventral, etc.), et/ou en l'absence d'autre dispositif de suppléance respiratoire adapté accessible (exemples : épuration de CO<sub>2</sub>, oxygénation veino-veineuse, ...)

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement du SDRA comprend principalement la ventilation mécanique et, en cas de nécessité ou d'échec de la ventilation mécanique, pour les cas les plus graves, des thérapeutiques adjuvantes. Celles-ci sont non pharmacologiques (décubitus ventral, ventilation à haute fréquence et techniques d'oxygénation extracorporelles) ou pharmacologiques (principalement le monoxyde d'azote inhalé [Noi], bien qu'utilisé hors AMM).

#### Place du médicament

Compte tenu :

- de l'absence de nouvelles données robustes et récentes ayant démontré une efficacité de l'almitrine dans l'indication récemment modifiée de l'AMM ;
- de son profil de tolérance marqué notamment par des neuropathies périphériques (risque important potentiel avec la forme injectable), et de son mécanisme d'action impliquant de potentiels effets délétères sur la circulation pulmonaire ;

- des recommandations actuelles françaises qui ne mentionnent plus cette molécule dans la prise en charge du SDRA ;
- la Commission considère que VECTARION (almitrine) n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique au regard des alternatives.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*