



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

10 MARS 2021

fibrinogène humain 80 UI/mL et thrombine humaine 500 UI/mL
VERASEAL, solutions pour colle seringue pré-remplie (en verre)

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement adjuvant chez les adultes lorsque les techniques chirurgicales classiques sont insuffisantes :

- pour l'amélioration de l'hémostase ;
- pour le renforcement de suture : en chirurgie vasculaire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Toute procédure chirurgicale doit se terminer par l'obtention d'une hémostase complète et soignée du champ opératoire. La gestion de l'hémostase chirurgicale est réalisée en première intention par des méthodes conventionnelles. Différents outils sont à la disposition du chirurgien, des plus simples aux plus élaborés :

- mécaniques :
 - pression ;
 - sutures et ligature des vaisseaux (fils, agrafes ou clips).
- thermiques :
 - par production de courants électriques alternatifs à haute fréquence : électrocoagulation mono et bipolaire, qui utilise la résistance tissulaire au passage du courant pour générer une élévation

thermique localisée ; électrocoagulation par plasma argon, qui utilise l'effet thermique d'un jet d'argon ionisé sur le tissu.

- reposant sur la capacité d'un rayonnement à exciter les molécules tissulaires afin d'obtenir une élévation de température locale (photocoagulateur à infrarouge, etc.).

Lorsque ces techniques d'hémostase chirurgicale conventionnelles sont insuffisantes, les hémostatiques chirurgicaux peuvent être utilisés en tant que complément de l'hémostase.

Place du médicament

Compte tenu de données d'efficacité certes limitées mais similaires à celles des autres hémostatiques chirurgicaux dont les colles de fibrine, la Commission de la Transparence considère que VERASEAL (fibrinogène/thrombine) est un traitement d'appoint, de dernière intention, dans les situations de recours, en complément des méthodes conventionnelles, au même titre que les autres hémostatiques chirurgicaux, pour améliorer l'hémostase ou pour le renfort de suture en chirurgie vasculaire lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr