

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

Indigotine [carmin d'indigo]

**CARMIN D'INDIGO PROVINGO  
40 mg/5 mL**

**Solution injectable**

Mise à disposition d'un médicament à usage  
médical bien établi

Adopté par la Commission de la transparence le 15 juin 2022

- Diagnostic
- Secteur : Hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans la détection per-opératoire des complications urétérales suspectées au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne.

**Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable (indigotine [carmin d'indigo])

## 1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CARMIN D'INDIGO PROVINGO (indigotine [carmin d'indigo]) 40 mg/5 mL, solution injectable.

Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché nationale sur la base d'un usage médical bien établi, conformément à l'article 10.1 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

Il existe une autre spécialité à base d'indigotine autorisée en France et inscrites sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans la même indication : CARMYNE (indigotine [carmin d'indigo]) 40mg/5ml, solution injectable.

Pour rappel, dans son avis du 23 avril 2014<sup>1</sup>, la Commission a octroyé à CARMYNE (indigotine [carmin d'indigo]), un service médical rendu important, dans la détection per-opératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne.

## 2. Indication

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

**Carmin d'indigo Provingo est indiqué dans la détection per-opératoire des complications urétérales suspectées au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne. »**

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité CARMIN D'INDIGO PROVINGO (indigotine [carmin d'indigo]), solution injectable sont les spécialités à base d'indigotine actuellement inscrites.

| NOM<br>(DCI)<br>Laboratoire                                                                 | CPT* identique<br>Oui / Non | Indication                                                                                                                                                                                  | Date de l'avis              | SMR       | ASMR<br>(Libellé) | Prise en charge<br>Oui / Non / en cours |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|-------------------|-----------------------------------------|
| CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable (indigotine [carmin d'indigo])<br>Laboratoires SERB | Oui                         | Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Carmyne est indiqué dans la détection per-opératoire des complications urétérales suspectée au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne. | Inscription (23 avril 2014) | Important | ASMR III          | Oui                                     |

<sup>1</sup> Avis de la Commission de Transparence de CARMYNE du 23 avril 2014 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13477\\_CARMYNE\\_PIC\\_INS\\_Avis2\\_CT13477.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13477_CARMYNE_PIC_INS_Avis2_CT13477.pdf)

## 4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 4.1 Service Médical Rendu

- Les conséquences des lésions urétérales iatrogènes non détectées sont variées et présentent divers degrés de morbidité : abcès du psoas, infection urinaire, nécrose urétérale, péritonite d'origine urinaire, fistule urétéro-vaginale ou perte de la fonction rénale.
- Il s'agit d'un médicament à usage diagnostique
- Le rapport efficacité/effet indésirables est important
- Il s'agit d'un traitement de première intention en cas de suspicion de lésion urétérale au cours d'une intervention chirurgicale abdomino-pelvienne.
- Il n'existe pas d'alternative diagnostique

### Intérêt de santé publique

CARMIN D'INDIGO PROVINGO (indigotine [carmin d'indigo]) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité déjà inscrite, CARMYNE (indigotine [carmin d'indigo]).

La Commission considère que le service médical rendu par CARMIN D'INDIGO PROVINGO (indigotine [carmin d'indigo]) est important dans la détection per-opératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne.

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.

### 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite CARMYNE (indigotine [carmin d'indigo]).

### 4.3 Population cible

L'introduction de CARMIN D'INDIGO PROVINGO (indigotine [carmin d'indigo]) dans la stratégie diagnostique de la détection per-opératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 23 avril 2014 de la spécialité CARMYNE (indigotine [carmin d'indigo])<sup>1</sup>).

## 5. Recommandations de la Commission

### → Conditionnement

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

## 6. Informations administratives et réglementaires

|                                                                         |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date de validation administrative* : 11/03/2022<br>Date d'examen et d'adoption : 15/06/2022                             |
| <b>/Présentations concernées</b>                                        | <b>CARMIN D'INDIGO PROVINGO 40 mg/5 mL, solution injectable</b><br>Boîte de 5 ampoules de 5 mL (CIP: 34009 550 875 0 2) |
| <b>Demandeur</b>                                                        | PROVEPHARM SAS                                                                                                          |
| <b>Listes concernées</b>                                                | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                            |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 24/02/2022                                                                        |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Liste I<br>Médicament diagnostique<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier                                          |
| <b>Code ATC</b>                                                         | V04CH02                                                                                                                 |

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

**CARMIN D'INDIGO PROVINGO 40 mg/5 mL 15 juin 2022**

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)