**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 2014¹, 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 (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable (indigotine [carmin d'indigo]) 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

¹ 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

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])¹).

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

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