



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

PROTAMINE CHOAY 1 000 U.A.H./ml, solution injectable
Flacon de 10 ml, CIP : 310 117 - 3

sanofi-aventis france

Protamine (sulfate)

Code ATC (2007) : V03AB14

Date de l'A.M.M. : 03/02/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques : neutralisation instantanée de l'action anticoagulante de l'héparine.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données des ventes (Gers Hôpital France 2eme trimestre 2007), il a été vendu 340 000 unités de PROTAMINE CHOAY 1000 U.A.H/ml pendant le 2ème trimestre de 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (réf.^{1,2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

¹ Kaneda H, Suzuki J, Hosokawa G, et al. Impact of heparin neutralization on restenosis after coronary stent implantation. Int J Cardiol 2005 ; 105:11-112.

² Teoh KH, Young E, Blackall MH, Roberts RS, Hirsh J. Can extra protamine eliminate heparin rebound following cardiopulmonary bypass surgery ? J Thorac Cardiovasc Surg 2004;128 (2): 211-19.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.