

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

EAU POUR PREPARATION INJECTABLE AGUETTANT, solvant pour préparation parentérale

B/1 flacon de 500 ml (CIP : 319 507-9)

EAU POUR PREPARATION INJECTABLE AGUETTANT, solvant pour préparation parentérale

B/1 flacon de 1000 ml (CIP : 319 508-5)

Laboratoire AGUETTANT

Eau pour préparation injectable

Date de l'AMM : AMM validée le 7 juin 1996

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Eau pour préparation injectable

1.2. Indications

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale .

1.3. Posologie

La posologie et le mode d'administration sont fonction des spécialités dissoutes dans l'eau pour préparations injectables.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Aucun avis de la Commission de transparence n'est disponible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

V	Divers
V07	Tous autres produits non thérapeutiques
V07A	Tous autres produits non thérapeutiques
V07AB	Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les autres spécialités à base d'eau pour préparation injectable.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres solutés massifs ayant les mêmes indications thérapeutiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour disposer d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

La dilution ou la dissolution de préparations qui utilisent de l'eau pour préparation injectable s'effectue dans le cadre de nombreux traitements utilisés par voie parentérale.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.

L'eau pour préparation injectable a une place importante pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans cette indication.
En conséquence, ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Les alternatives sont représentées par les autres spécialités à base d'eau pour préparation injectable.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est important dans cette indication.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.2.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 65%