

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

REMIFENTANIL PFIZER 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

B/5 (CIP : 34009 583 039 6-8)

REMIFENTANIL PFIZER 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

B/5 (CIP : 34009 583 040 4-0)

REMIFENTANIL PFIZER 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

B/5 (CIP : 34009 583 041 0-1)

Laboratoire PFIZER

DCI	Chlorhydrate de rémifentanil
Code ATC (2014)	N01AH06 (anesthésique opioïde)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Le rémifentanil est indiqué comme agent analgésique pendant l'induction et/ou l'entretien de l'anesthésie générale. Le rémifentanil est indiqué pour l'analgésie des patients âgés de 18 ans et plus, ventilés en Unité de Soins intensifs ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 18/10/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant: prescription limitée à 7 jours. Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription uniquement à l'hôpital.
Ces spécialités sont des **génériques** d'ULTIVA 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par REMIFENTANIL PFIZER 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à ULTIVA 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution injectable pour perfusion.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.