

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 juillet 2014

DROPERIDOL PANPHARMA 5 mg/2 ml, solution injectable (IM)
B/10 ampoules en verre brun de 2 ml (CIP : 34009 586 726 4 4)

PANPHARMA

DCI	dropéridol
Code ATC (2013)	N05AD08 (dérivés de la butyrophénone)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« DROPERIDOL PANPHARMA est indiqué dans les états d'agitation au cours des psychoses aiguës et chroniques et dans les états d'agressivité, chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 14/04/2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

La spécialité DROPERIDOL PANPHARMA 5 mg/ 2 ml (solution pour injection intramusculaire) est un **générique** de DROLEPTAN 5 mg/2 ml (solution pour injection intramusculaire), à ce jour agréé uniquement à l'usage des collectivités (B/1 ampoule de 2 ml et B/10 ampoules de 2 ml).

Il s'agit d'une demande **d'inscription aux collectivités d'un générique** de DROLEPTAN 5 mg/2 ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DROPERIDOL PANPHARMA 5 mg/ 2 ml est **important** dans l'indication de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base de dropéridol déjà inscrites.