

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

ATROPINE SULFATE RENAUDIN 0,25 mg/mL, solution injectable en ampoule

Boîte de 10 ampoules de 1 mL (CIP : 34009 364 324 7 5)

ATROPINE SULFATE RENAUDIN 0,5 mg/mL, solution injectable en ampoule

Boîte de 10 ampoules de 1 mL (CIP : 34009 364 315 8 4)

ATROPINE SULFATE RENAUDIN 1 mg/mL, solution injectable en ampoule

Boîte de 10 ampoules de 1 mL (CIP : 34009 364 319 3 5)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	atropine sulfate
Code ATC (2015)	A03BA01 (alcaloïdes de la belladone : amines tertiaires) (2014)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Pré-anesthésie : protection des manifestations vagales (bradycardie à l'induction). - Bloc auriculo-ventriculaire ou atrio-ventriculaire. - Dans l'infarctus : prévention et traitement des blocs auriculo-ventriculaires et des bradycardies sinusales. - Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. - Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires. » Autre indication pour le seul dosage à 1 mg/mL : - « Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par les anticholinestérasiques (insecticides organophosphorés et carbamates) ou par les médicaments parasympathomimétiques ou cholinomimétiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : - 16 janvier 1996 : dosages à 0,25 mg/mL et 1 mg/mL - 15 avril 1996 : dosage à 0,5 mg/mL
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition pour chacun des trois dosages d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules de 1 mL en complément des boîtes de 100 ampoules de 1 mL, déjà agréées aux Collectivités.

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 ATROPINE SULFATE RENAUDIN aux dosages 0,25 mg/mL ; 0,5 mg/mL ; 1 mg/mL, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.