

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

MILRINONE PANPHARMA 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

10 mL en ampoule (verre) en plaquettes de 10 ampoules (CIP : 34009 550 012 3 2)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	milrinone
Code ATC (2015)	C01CE02 (stimulant cardiaque, inhibiteur de la phosphodiesterase) (2014)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes MILRINONE PANPHARMA 1 mg/1mL solution injectable/pour perfusion est indiqué pour le traitement à court terme (48 heures) de l'insuffisance cardiaque congestive sévère réfractaire au traitement d'entretien conventionnel (glycosides, diurétiques, vasodilatateurs ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC]). Enfants Dans la population pédiatrique, MILRINONE PANPHARMA 1 mg/1mL solution injectable/pour perfusion est indiqué pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) de l'insuffisance cardiaque congestive sévère réfractaire au traitement d'entretien conventionnel (glycosides, diurétiques, vasodilatateurs et/ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC]), ainsi que pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) de patients pédiatriques présentant une insuffisance cardiaque aiguë, y compris les états de faible débit cardiaque après une chirurgie cardiaque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 1 ^{er} décembre 2014 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un générique de la spécialité COROTROPE 10 mg/10 mL, solution injectable IV. La Commission doit néanmoins rendre un avis d'inscription car la demande concerne l'inscription sur la seule liste des médicaments agréés 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 MILRINONE PANPHARMA 1 mg/1mL, solution injectable/pour perfusion 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).