

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 avril 2015

PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 microgrammes/mL, solution injectable

B/10 ampoules (polypropylène) de 10 ml (CIP : 34009 300 011 2 7)

Laboratoire AGUETTANT

DCI	Phényléphrine chlorhydrate
Code ATC (2015)	C01CA06 (stimulant cardiaque)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« · Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical, · Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 20/10/2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R. 5121-96 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 microgrammes/mL, solution injectable en ampoule polypropylène (B/10), destinée uniquement à l'hôpital, en complément de la présentation déjà disponible en seringue pré-remplie.

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 PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 microgrammes/mL, solution injectable en ampoule polypropylène est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà existante.

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 à la posologie de l'AMM.