

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

VFEND 200 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

B/1 flacon en verre + 1 poche pour perfusion 50 ml + seringue 20 ml + adaptateur
(CIP : 34009 267 886 4 3)

Laboratoire PFIZER

DCI	voriconazole
Code ATC (2013)	J02AC03 (antimycosique systémique, dérivé triazolé)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le voriconazole est un antifongique triazolé à large spectre et est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus dans les indications suivantes : Traitement des aspergilloses invasives. Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques. Traitement des infections invasives graves à <i>Candida</i> (y compris <i>C. krusei</i>) résistant au fluconazole. Traitement des infections fongiques graves à <i>Scedosporium</i> spp. ou <i>Fusarium</i> spp. VFEND doit être principalement administré aux patients, atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital. Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) à haut risque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale : 21/03/2002 Rectificatif (nouvelle présentation) : 29/10/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation pour l'administration en perfusion permettant de reconstituer plus précisément et facilement le voriconazole, sans utiliser d'aiguille.

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 VFEND 200 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion 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 aux présentations déjà inscrites.

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.