

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 décembre 2015

mannitol

MANNITOL LAVOISIER 20 POUR CENT, solution pour perfusion
B/1 flacon (verre) de 500 mL (CIP : 34009 344 874 1 5)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

Code ATC	B05BC01 (solution produisant une diurèse osmotique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Réduction de certains œdèmes cérébraux - Réduction de l'hypertension intraoculaire »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 19/01/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité à base de mannitol¹ en flacon verre de 500 mL indiquée dans le traitement de certains œdèmes cérébraux et pour la réduction d'une hypertension intraoculaire.

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 MANNITOL LAVOISIER 20 POUR CENT, solution 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de mannitol déjà inscrites.

¹ L'osmolarité de la solution est de 1 098 mosm/l. Le pH est compris entre 5 et 6,5
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1