

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mars 2016

chlorure de sodium et citrate de sodium

REGIOCIT, solution pour hémofiltration

B/2 poches de 5 000 ml (CIP : 34009 550 039 1 5)

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	B05ZB (solutions pour hémodialyse et hémofiltration)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Regiocit est indiqué comme solution de substitution pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue EERC) utilisant l'anticoagulation régionale au citrate. Le citrate est particulièrement indiqué lorsque l'anticoagulation systémique à l'héparine est contre-indiquée, par exemple chez les patients présentant un risque accru de saignement. Chez les patients pédiatriques, Regiocit est indiqué pour toutes les tranches d'âge à condition que l'équipement utilisé soit adapté au poids de l'enfant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/06/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de REGIOCIT dans son indication d'AMM :
« REGIOCIT est indiqué comme solution de substitution pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC) utilisant l'anticoagulation régionale au citrate. Le citrate est particulièrement indiqué lorsque l'anticoagulation systémique à l'héparine est contre-indiquée, par exemple chez les patients présentant un risque accru de saignement. Chez les patients pédiatriques, REGIOCIT est indiqué pour toutes les tranches d'âge à condition que l'équipement utilisé soit adapté au poids de l'enfant. »

Les solutions d'anticoagulation au citrate sont utilisées en tant que dispositifs médicaux depuis de nombreuses années. Le dispositif médical PRISMOCITRATE 18/0, disponible en France et commercialisé par le laboratoire Gambro depuis 2011, est l'équivalent de REGIOCIT en termes de composition, de dosage, de conditionnement et de méthode d'administration. La commercialisation de ce dernier sera arrêtée lors de la mise à disposition de REGIOCIT.

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 REGIOCIT, solution pour hémofiltration est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 au dispositif médical PRISMOCITRATE 18/0.