

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 avril 2016

flumazénil

FLUMAZENIL INTSEL CHIMOS 0,1 mg/ml, solution injectable pour perfusion

B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 300 389 2 5)
B/10 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 300 389 3 2)
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 300 389 5 6)
B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 300 389 6 3)

Laboratoire INTSEL CHIMOS SA

Code ATC	V03AB25 (antidotes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« FLUMAZENIL INTSEL CHIMOS est indiqué dans la réversion partielle ou complète des effets sédatifs des benzodiazépines sur le système nerveux central. Il peut par conséquent être utilisé lors d'anesthésies et en soins intensifs dans les situations suivantes : <u>En anesthésiologie</u> : · neutralisation des effets hypnotiques et sédatifs d'une anesthésie générale induite et/ou maintenue par des benzodiazépines chez des patients hospitalisés ; · réversion d'une sédation par benzodiazépines lors d'interventions à but diagnostique et thérapeutique chez des patients en ambulatoire ou hospitalisés ; <u>En soins intensifs</u> : · pour la réversion spécifique des effets exercés par les benzodiazépines sur le système nerveux central, afin de rétablir une respiration spontanée; · pour le diagnostic et le traitement des intoxications ou surdosage avec principalement ou uniquement des benzodiazépines.) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 10/11/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Ces présentations sont des génériques d'ANEXATE 0,5 mg/5 ml, solution injectable IV.

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 FLUMAZENIL INTSEL CHIMOS 0,1 mg/ml, 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ANEXATE 0,5 mg/5 ml, solution injectable IV.